Santé Canada Health Canada

PRODUITS THÉRAPEUTIQUES THERAPEUTIC PRODUCTS

Programme des produits thérapeutiques
LIGNE DIRECTRICE

Désinfectants assimilés aux drogues

Publié avec l'autorisation du
ministre de la Santé

Édition de 1999

Remplace	Édition de juin 1994
Date de publication	1999-04-20
Date d'application (date d'entrée en vigueur)	1999-04-20

Programme des produits thérapeutiques
Santé Canada
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

Notre Mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Notre Mission: Faire en sorte que les médicaments, les instruments médicaux et les autres produits thérapeutiques disponibles au Canada soient sûrs, efficaces et de grande qualité et que les stupéfiants et drogues d'usage restreint ne fassent l'objet d'aucun abus et ne soient pas détournés de leurs usages légitimes.

Programme des produits thérapeutiques

LE SITE WEB DU PROGRAMME DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES
(Web-PT)

LAISSEZ VOTRE ORDINATEUR FAIRE LES RECHERCHES!

...Vous voulez savoir comment commercialiser un nouveau médicament?

...Vous souhaitez obtenir des renseignements au sujet du processus

de réglementation des médicaments?

...Vous voulez connaître quels sont les médicaments les plus récemment autorisés au Canada?

...Vous souhaitez avoir un accès direct à nos formulaires et à nos politiques?

...Vous voulez connaître sont les contraintes en matière d' étiquetage des médicaments?

Vous pouvez obtenir ces renseignements et plusieurs autres en consultant

le site web du programme des produits thérapeutiques
à
http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut

© Ministre, Travaux publics et services gouvernementaux Canada 1999

Disponible au Canada par l'entremise de
Santé Canada - Publications
Edifice Brooke Claxton, L. A. #0913A
Pré Tunney
OTTAWA (Ontario)
K1A 0K9

téléphone : (613) 954-5995
télécopieur : (613) 941-5366

also available in English under the following Title: **Disinfectant Drugs**

N° de catalogue H42-2/61-1999F
ISBN 0-662-84283-9

TABLE DES MATIÈRES

1 INTRODUCTION
2 DÉFINITION

2.1 Définitions scientifiques et réglementaires

2.2 Classification réglementaire

3 APPLICATION

3.1 Répartition des responsabilités entre le Programme des produits thérapeutiques et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
3.2 Documents à l'appui de la demande
3.3 Divers types de demandes

3.3.1 Examens accélérés
3.3.2 Examens complets
3.3.3 Modifications apportées à des produits déjà commercialisés au Canada
3.3.4 Attribution des identifications numériques de médicaments (DIN) en fonction du nom du produit
3.3.5 Changements dans le nom du fabricant et/ou produit

4 ÉTIQUETAGE

4.1 Nom du produit
4.2 Nom et adresse du promoteur
4.3 Ingrédients actifs
4.4 Utilisation prévue

4.4.1 Allégations
4.4.2 Aire ou lieu d'utilisation

4.5 Mode d'emploi
4.6 Essais d'innocuité et d'efficacité
4.7 Mises en garde
4.8 Colorants

5 RÉFÉRENCES

ANNEXES

ANNEXE I:	Classifications
ANNEXE II:	Critères d'évaluation
ANNEXE III:	Définitions
ANNEXE IV:	Lettre de renseignements No. 536
ANNEXE V:	Lettre de renseignements No. 774
ANNEXE VI:	Information
ANNEXE VII:	Monographie de la catégorie IV **Désinfectants pour surfaces dures environnementales**

ANNEXE VIII:	Monographie de la catégorie IV **Désinfectants pourr lentilles cornéenes**
ANNEXE IX:	Monographie de la catégorie IV **Nettoyeur - désinfectants pour cuvette de cabinet**
ANNEXE X:	Norme d'étiquetage **Composés d'ammonium quaternaire portant des allégations d'efficacité contre le virus de l'immunodéficience humaine**
ANNEXE XI:	Norme d'étiquetage **Stérilisants gazeux à l'oxyde d'éthylène**
ANNEXE XII:	Étiquettes normalisées pour **produit désinfectants pour surfaces dures à base de sels d'ammonium quaternaires devant être homologués en vertu de la Lois sur les produits antiparasitaires**
ANNEXE XIII:	Guide d'étiquetage **Agents d'assainissement/nettoyants**

1 INTRODUCTION

La présente directive vise à aider les demandeurs:

- à déterminer si des produits antimicrobiens sont des désinfectants assimilés aux drogues et/ou des désinfectants assimilés aux produits antiparasitaires,
- à préparer des demandes d'homologation complètes,
- à comprendre les divers types de présentation existants,
- à étiqueter leurs produits conformément aux exigences réglementaires canadiennes.

La présente directive remplace celle de juin 1994 et reflète un certain nombre de changements apportés à la structure organisationnelle de Santé Canada ainsi qu'aux procédures du Programme des produits thérapeutiques.

2 DÉFINITION

La présente section fait un survol des définitions scientifiques et réglementaires ainsi que de la classification des désinfectants.

2.1 Définitions scientifiques et réglementaires :

Un désinfectant est un agent antimicrobien pouvant détruire des micro-organismes pathogènes et susceptibles d'être pathogènes sur les surfaces inanimées. Les germicides, bactéricides, fongicides, virucides, tuberculocides, sporicides, stérilisants, etc. sont des désinfectants.

Aux fins des demandes d'identification numériques de drogues (DIN), le terme «désinfectant » désigne dans la présente directive les stérilisants gazeux ou liquides, les germicides, les bactéricides, les virucides, les fongicides ou une combinaison de plusieurs de ces produits. Un désinfectant dont l'étiquette ne précise pas de micro-organismes cibles est considéré uniquement comme un bactéricide. D'autres définitions figurent à l'Annexe III.

2.2 Classification réglementaire

Actuellement, un produit antimicrobien désinfectant peut être classé dans l'une ou l'autre des

catégories suivantes ou dans les deux :

I. **drogue**, conformément à la définition de la *Loi sur les aliments et drogues* :
les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir:
   a. *au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;*
   b. *à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;*
   c. *à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.*

II. **produit antiparasitaire**, conformément à la définition de la *Loi sur les produits antiparasitaires* :
Produits, organismes, substances, dispositifs ou autres objets fabriqués, présentés, vendus ou utilisés comme moyens de lutte directs ou indirects -- par prévention, destruction, limitation, attraction, répulsion ou autre -- contre les parasites. Sont compris parmi ces produits :
   a. *les composés ou substances de nature ou destinés à renforcer ou modifier leurs caractéristiques physiques ou chimiques;*
   b. *les ingrédients actifs servant à leur fabrication.*

Les drogues et les produits antiparasitaires sont des produits réglementés au Canada et ne peuvent être mis en marché que s'ils détiennent, respectivement, une **identification numérique de drogue** (DIN) et/ou un **numéro d'homologation de produit antiparasitaire**. Les produits qui, selon l'étiquette, sont à la fois des désinfectants assimilés aux drogues et des produits antiparasitaires doivent détenir un DIN et un numéro d'homologation de produit antiparasitaire.

La classification d'un produit désinfectant en tant que drogue et/ou produit antiparasitaire dépend de l'aire ou du lieu d'utilisation du produit. Les désinfectants sont considérés comme des **drogues**, conformément à la définition de la *Loi sur les aliments et drogues*, s'il est indiqué en termes précis sur l'étiquette que le produit est censé être utilisé :

I. comme un désinfectant sur des surfaces de l'environnement et d'autres objets inanimés à des fins d'atténuation ou de prévention d'une maladie chez l'être humain ou les animaux :
   a. dans des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou entreposés sous la surveillance d'un établissement de production ou d'un autre établissement commercial,
   ou
   b. dans les zones des établissements de santé où des soins sont administrés aux patients, par exemple dans les hôpitaux, les foyers de soins infirmiers, les cliniques médicales, vétérinaires et dentaires.
   ou

II. pour la stérilisation et/ou la désinfection des instruments médicaux, y compris, mais non exclusivement, les lentilles cornéennes, la lingerie d'hôpital et les instruments chirurgicaux, médicaux ou dentaires comme les endoscopes, les cathéters, les tubes d'aspiration et les thermomètres.

Les désinfectants et d'autres produits antimicrobiens, tels que les agents d'assainissement, sont classés dans la catégorie **produits antiparasitaires**, conformément à la définition figurant dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*, s'ils sont destinés à être utilisés dans d'autres lieux que ceux indiqués aux points I et II ci-dessus. C'est le cas notamment :

III. des produits destinés à la désinfection ou à d'autres fins antimicrobiennes dans le milieu immédiat des animaux pour la lutte antiparasitaire;
IV. des produits destinés à la désinfection ou à d'autres fins antimicrobiennes pour usage domestique ou ménager, pour usage dans l'industrie non alimentaire, dans les écoles, les piscines et dans toute circonstance autre que celles prévues dans la *Loi sur les aliments et drogues.*

On trouvera dans les Lettres de renseignements n° 536 et n° 774, publiées par la Direction générale de la protection de la santé (DGPS), de plus amples renseignements ainsi que des exemples illustrant la distinction entre les différents types de produits antimicrobiens (se reporter aux Annexe IV et V, respectivement).

Il convient de souligner que le Programme des produits thérapeutiques, de concert avec l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, travaille à l'élaboration d'un nouveau cadre réglementaire visant à régler les problèmes de chevauchement dans le cas de certains produits désinfectants. Toutefois, tant que cette nouvelle politique ne sera pas entrée en vigueur, les produits désinfectants continueront d'être réglementés conformément aux dispositions pertinentes de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues* et de la *Loi et du Règlement sur les produits antiparasitaires.*

3 APPLICATION

Dans la présente section, nous faisons état de la répartition des responsabilités entre le Programme des produits thérapeutiques et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire; nous décrivons les documents qui doivent être présentés à l'appui des demandes de DIN ou de numéro d'homologation de produit antiparasitaire ainsi que les divers types d'examens possibles.

3.1 Répartition des responsabilités entre le Programme des produits thérapeutiques et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) applique actuellement une approche de « guichet unique », instaurée le 1er avril 1997, en collaboration avec l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), afin de rationaliser le processus d'homologation avant la mise en marché et d'éliminer le chevauchement des activités d'examen de nombreux types de produits désinfectants.

Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) conserve la responsabilité de l'examen avant la mise en marché des produits classés dans la catégorie « désinfectants assimilés aux drogues ». De plus, il est maintenant responsable de l'examen avant la mise en marché des demandes d'homologation ou de modification d'une homologation de produits antiparasitaires dont l'étiquette porte la mention « désinfectant » - en présence ou en l'absence d'utilisations associées comme agents d'assainissement - qui servent à détruire ou à inactiver les micro-organismes en vue de prévenir la maladie chez les humains ou chez les animaux. Il incombe au PPT de délivrer le numéro d'homologation du produit antiparasitaire et/ou le DIN aux produits jugés acceptables à l'issue de l'examen préalable à la mise en marché. Les demandes (de DIN et/ou de numéro d'homologation du produit antiparasitaire) relatives aux types de produits décrits ci-dessus doivent être adressées au Chef de la Division des présentations et des politiques d'information (Annexe VI).

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) conserve la responsabilité des produits antiparasitaires ayant une activité antimicrobienne dont l'étiquette revendique des propriétés d'assainissement seulement, ainsi que des produits désinfectants devant être utilisés à des fins ***autres***

que la prévention de la maladie chez les humains ou les animaux. Par exemple, les désinfectants utilisés dans les serres pour la lutte contre les phytopathogènes sont évalués par l'ARLA. Les demandes d'homologation pour les agents de préservation des matériaux, les myxobatéricides, les algicides, les biocides pour piscines, les agents de préservation du bois, et les agents microbicides pour l'industrie pétrolière devraient être aussi envoyées à l'ARLA.

Les demandeurs sont priés de se reporter au document de l'ARLA intitulé Lignes directrices pour déterminer si les produits désinfectants sont réglementés par la Direction des produits thérapeutiques ou par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire afin d'obtenir plus de précisions sur la répartition des responsabilités entre le PPT et l'ARLA.

3.2 Documents à l'appui de la demande

Les documents indiqués ci-dessous doivent être présentés à l'appui d'une demande de DIN ou de numéro d'homologation de produit antiparasitaire dans le cas d'un produit désinfectant dont la responsabilité appartient au Programme des produits thérapeutiques. Lorsqu'on demande à la fois un DIN et un numéro d'homologation de produit antiparasitaire pour un même produit, il faut présenter simultanément toute l'information requise pour ces deux types de demandes. Seules les demandes complètes seront acceptées en vue d'un examen. Il importe de fournir toutes les précisions demandées dans les formulaires.

DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE (DIN) :

- Formulaire de présentation pour médicaments d'usage humain et vétérinaire et produits désinfectants (Nom du fichier: submissn_f), dûment rempli,
- Attestation d'une demande de DIN (Nom du fichier: dincert_f), dûment remplie , ou Attestation d'une demande: Médicament, Catégorie IV (Nom du fichier: c4cert_f), selon le cas,
- Formulaire concernant les frais de présentation: (Nom du fichier: feedin_f) et les frais appropriés,
- Étiquetage : modèle de l'étiquette canadienne proposée, conformément à la Directive du Programme des produits thérapeutiques.
  Si le produit est conforme à une monographie de classe, à une norme d'étiquetage ou à un guide d'étiquetage, les demandeurs doivent soumettre une lettre confirmant la conformité du produit à cette norme, dont on indiquera le titre et la date d'entrée en vigueur.
- Les données sur l'efficacité, s'il y a lieu, conformément aux Critères d'évaluation (Annexe II).

DEMANDE DE NUMÉRO D'HOMOLOGATION DE PRODUIT ANTIPARASITAIRE:

- Formulaire de Demande d'homologation ou de modification d'homolgation, dûment rempli,
- Formule des spécifications du produit, dûment remplie,
- Formule des frais d'une demande, et frais appropriés,
- Étiquetage : modèle de l'étiquette canadienne proposée conformément à la *Loi et au Règlement sur les produits antiparasitaires*
  Si le produit est conforme à un guide d'étiquetage, les demandeurs doivent soumettre une lettre confirmant la conformité du produit à cette norme, dont on indiquera le titre et la date d'entrée en vigueur.
- Confirmation de l'utilisation d'une source homologuée de matière active
- Les données sur l'efficacité, s'il y a lieu

Les documents suivants pourraient faciliter la préparation des demandes de DIN et de numéro d'homologation de produit antiparasitaire:

DIN

- Règlement sur les aliments et drogues
  Pour remplir le Formulaire de présentation de médicaments, consulter l'article C.01.014.1
- Présentation des demandes de DIN (Nom du fichier: prepdin_f)
- l'Étiquetage des médicaments à l'usage des humains (H-42-2-2-1989)
- Bonnes pratiques de fabrication: Lignes Directrices des BPF - édition 1998 (nom du fichier: gmpguide98_f)
- Évaluation de l'éfficacité des agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur les instruments médicaux CGSB - 2.161-97

Numéro d'homologation de produit antiparasitaire

- la Loi et du Règlement sur les produits antiparasitaires
- Guide d'homologation des produits antiparasitaire
- Directive d'homolgation T-1-215 Données sur léfficacité des produits antimicrobiens

3.3 Divers types de demandes

On a élaboré un certain nombre d'options, qui permettent de procéder à un examen accéléré de certains groupes de produits désinfectants et de donner suite aux demandes les plus courantes. Il importe de rappeler que toutes les présentations de désinfectants sont traitées conformément à la politique du Programme des produits thérapeutiques sur la Gestion des présentations de drogues (Nom du fichier: mangdrug_f), qui prévoit des cibles de rendement pour l'examen des présentations.

3.3.1 Examens accélérés

Lorsqu'un produit désinfectant et son étiquetage respectent tous les critères d'une monographie de classe, d'une norme d'étiquetage ou d'un guide d'étiquetage existants, le produit peut alors faire l'objet d'un examen accéléré, qui peut être effectué dans les 45 jours suivant la réception; les données sur l'efficacité ne doivent pas être soumises en même temps que la demande. On trouvera, ci-après, une liste faisant état des monographies de classe, des normes d'étiquetage et du Guide d'étiquetage visant les produits désinfectants. Ces documents sont annexés à la présente Directive:

Titre	Annexe
Monographie de catégorie IV : Désinfectants pour surfaces dures	VII
Monographie de catégorie IV : Désinfectants pour lentilles cornéennes	VIII
Monographie de catégorie IV : Nettoyeurs-désinfectants pour cuvettes de cabinet	IX
Norme d'étiquetage : Composés d'ammonium quaternaire : efficacité contre le VIH	X
Norme d'étiquetage : Stérilisants gazeux à l'oxyde d'éthylène	XI
Étiquettes normalisées pour produits désinfectants pour surfaces dures à base de sels d'ammonium quaternaire	XII
Guide d'étiquetage: Agents d'assainissement / nettoyants	XIII

3.3.2 Examens complets

Lorsqu'un produit désinfectant et son étiquetage ne respectent pas tous les critères d'une monographie de classe, d'une norme d'étiquetage ou d'un guide d'étiquetage existants, le produit doit alors faire l'objet d'un examen complet, qui peut être effectué dans les 210 jours suivant la réception. Les données pertinentes sur l'efficacité doivent être soumises en même temps que la demande pour appuyer les allégations figurant sur l'étiquette, tel qu'indiqué à l'Annexe II.

3.3.3 Modifications apportées à des produits déjà commercialisés au Canada

Dans le cas des produits désinfectants considérés comme des drogues, il faut soumettre une nouvelle présentation de médicaments si des modifications ont été apportées au nom du fabricant, à la marque nominative, à la forme pharmaceutique, à la voie d'administration de la drogue, au genre de locaux où le produit désinfectant sera utilisé ou à liste quantitative des ingrédients médicinaux contenus dans la drogue (p. ex. nouveaux ingrédients médicinaux, modifications de la concentration des ingrédients médicinaux, etc.). (Article C.01.014.1 (2) (a) à (f) de la *Loi et du Règlement sur les alimentes et drogues*). Lorsque de telles modifications ont été apportées, les demandeurs ou les promoteurs sont priés de soumettre un Formulaire de présentation de médicaments, une description des modifications, des copies de l'ancienne et de la nouvelle étiquette mettant évidence les modifications, une Attestation d'une demande de DIN, un Formulaire concernant les frais de présentation, les frais appropriés et les données à l'appui, s'il y a lieu, au Chef de la Division des présentations et des politiques d'information (Annexe VI).

Dans le cas des produits désinfectants assimilés aux drogues, il n'est pas nécessaire de soumettre un nouveau Formulaire de présentation de médicaments si la modification porte uniquement sur la nature de l'utilisation (drogue à usage humain, à usage vétérinaire ou devant servir à désinfecter des locaux), sur des colorants de nature non médicinale, sur l'usage ou les fins pour lesquelles la drogue est recommandée, la posologie recommandée ou l'adresse du fabricant (Section C.01.014.1 (2) (g) à (k) du*Règlement sur les aliments et drogues*). Dans ce cas, le Programme des produits thérapeutiques doit être informé, par écrit, de la modification, dans un délai de 30 jours. On communiquera à cette fin avec le Chef de la Division des présentations et des politiques d'information (Annexe VI). Un examen préliminaire de la modification sera effectué pour déterminer si un examen plus approfondi est indiqué. Si la nature des modifications entraîne un changement important de l'usage ou des fins pour lesquelles le produit est recommandé ou de l'innocuité du produit, il est alors recommandé de soumettre une demande de DIN.

Dans le cas des produits antiparasitaires, lorsque la finalité d'un produit est modifiée, le détenteur de l'homologation est tenu d'envoyer un avis écrit ou de soumettre une Demande d'homologation ou de modification d'homologation, accompagnée de copies de l'ancienne et de la nouvelle étiquette mettant en évidence les modifications, une Formule des frais d'une demande, les frais appropriés, la Formule des spécifications du produit et les données à l'appui, s'il y a lieu. Cette information doit être soumise au Chef de la Division des présentations et des politiques d'information (Annexe VI). Pour obtenir des renseignements détaillés à ce sujet, consulter la directive réglementaire de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire Directive DIR 94.01 Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis.

3.3.4 Attribution des identifications numériques de médicaments (DIN) en fonction du nom du produit

La politique du Programme des produits thérapeutiques intitulée Attribution des identifications numériques de médicaments (DIN) en fonction du nom du produit, en date du 14 avril 1998 (Nom du fichier: asigndin_f), indique les modalités d'attribution des identifications numériques de médicaments (DIN) aux demandeurs ou aux promoteurs, selon que ceux-ci souhaitent ou non identifier un négociant ou un détaillant dans le nom commercial sur l'étiquette.

Bon nombre de ces demandes de DIN concernant des produits auparavant appelés « produits en double » ou « produits de marque maison » peuvent être traitées directement, dans un délai de 45 jours, si le demandeur fournit les renseignements suivants :

- une demande de DIN, accompagnée d'une ébauche de la nouvelle étiquette, témoignant de la modification du nom commercial et/ou du nom du fabricant et/ou du distributeur, selon le cas;
- une copie de l'étiquette la plus récemment autorisée par la Direction générale de la protection de la santé;
- une lettre signée par l'entreprise :
    i. indiquant le nom commercial, le DIN et la date de délivrance de ce dernier et le nom du fabricant du produit initial, et
    ii. précisant que tous les aspects de la demande sont identiques à ceux de la demande antérieure, exception faite du nom du fabricant (et du nom commercial, s'il y a lieu).
- dans le cas des présentations à référence croisée, une lettre adressée par l'entreprise détenant le DIN du produit commercialisé, dans laquelle celle-ci autorise la DGPS à consulter ses données à l'appui de la présentation du deuxième produit.

3.3.5 Changements dans le nom du fabricant et/ou produit

La politique du Programme des produits thérapeutiques intitulée Changements au nom du fabricant ou au nom du produit, en date du 24 avril 1998 (Nom du fichier: mfrname_f), définit les conditions et la marche à suivre pour le traitement administratif des présentations de drogues ayant pour objet un changement dans le nom du fabricant et/ou du produit après une fusion, un rachat ou une autre forme de restructuration de l'entreprise, ou par suite de la conclusion d'un contrat de licence.

Dans le cas d'un produit pharmaceutique commercialisé, si le nom du fabricant et/ou du produit change, une demande de DIN (par produit ayant fait l'objet d'un changement) doit être présentée au Chef de la Division des présentations et des politiques d'information (Annexe VI). Le fabricant peut demander de conserver le même DIN ou demander un nouveau DIN. Le traitement administratif de ce type de demande de DIN se fait dans un délai de 45 jours, à condition :

- que le produit soit actuellement sur le marché (a fait l'objet d'un avis de conformité) au Canada;
- qu'on soumette une attestation signée relativement au produit, indiquant que tous les aspects du produit et du matériel d'étiquetage sont identiques à ceux autorisés antérieurement pour le produit, exception faite des changements apportés au nom du fabricant et/ou au nom du produit.

Lorsqu'un changement est apporté au nom du produit, la présentation qui fait l'objet du changement ne doit pas contenir d'allégation contraire aux conditions du DIN précédemment délivré.

4 ÉTIQUETAGE

La présente section vise à aider le demandeur à préparer une étiquette acceptable pour les

désinfectants assimilés aux drogues. Les demandeurs devraient consulter les articles C.01.004 et C.01.005 de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues* et être prêts à fournir, sur demande, des données sur l'innocuité et l'efficacité à l'appui des allégations ou des usages indiqués.

On trouvera de l'information portant expressément sur l'étiquetage des désinfectants assimilés à des produits antiparasitaires dans le Guide d'homologation des produits antiparasitaires, novembre 1998.

Le demandeur doit soumettre toutes les ébauches d'étiquette (par ex. pour les emballages intérieur et extérieur, l'activateur, le matériel publicitaire, etc.) de la drogue en même temps que la demande de DIN.

Étant donné que certaines exigences sont clairement énoncées dans la *Loi et le Règlement sur les aliments et drogues*, ces aspects de l'étiquetage sont exclus de l'évaluation systématique. En voici des exemples :

- La partie principale de l'étiquette d'une drogue doit indiquer l'identification numérique de cette drogue (DIN).
- La déclaration du contenu net. Les désinfectants sont généralement des liquides conditionnés à la pression atmosphérique. La quantité est habituellement déclarée en unités de volume (p. ex. 500 mL). Dans le cas des poudres, des solides et des aérosols, la quantité est généralement déclarée en unités de masse (p. ex. 500 g). En ce qui concerne les comprimés et les autres formes de conditionnements unitaires, on indique généralement le nombre d'unités. Le volume et la masse doivent être exprimés en unités métriques, en utilisant les abréviations appropriées (p. ex. 250 g, 500 mL ou 1 L).
- La déclaration du numéro de lot. Le numéro de lot est attribué par le fabricant à un lot ou à une unité de production. Cette combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres doit figurer sur l'étiquette ou le contenant du produit. Au moyen du numéro de lot, le produit doit pouvoir être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. Le numéro de lot doit être précédé de l'une ou l'autre des indications suivantes : « Lot »; « Numéro du lot »; « N^{o} »; ou « (L) ».
- Dans le cas des contenants métalliques sous pression, le signal de danger et la mention de danger doivent figurer sur l'étiquette (Article A.01.061 - A.01.063 de la *Loi sur les aliments et drogues*).
- Il faut préciser la date limite d'utilisation de la drogue dans l'emballage commercialisé (Article C.01.004 de la*Loi et du Règlement sur les aliments et drogues*).
- Les exigences relatives à l'emballage de sécurité dans le cas des désinfectants pour lentilles cornéennes, y compris une mention ou une illustration qui attire l'attention sur le dispositif de sûreté de l'emballage (Article A.01.065 de la *Loi sur les aliments et drogues*).

Les demandeurs devraient également tenir compte des particularités suivantes lorsqu'ils préparent l'étiquette d'un désinfectant assimilé à une drogue.

4.1 Nom du produit

L'étiquette doit indiquer la marque nominative qui a été choisie par le demandeur ou le promoteur pour le produit désinfectant.

4.2 Nom et adresse du promoteur

Le nom du promoteur, qui assume la responsabilité du produit et à qui le DIN est attribué, doit apparaître sur l'étiquette du produit. Si l'adresse du promoteur ne se trouve pas au Canada, il faut également indiquer sur l'étiquette les nom et adresse du principal établissement de l'importateur ou de l'agent au Canada. Dans les deux cas, l'adresse doit être suffisamment précise pour qu'une lettre ainsi adressée puisse se rendre à destination. L'adresse postale complète est généralement indiquée.

Selon la *Loi et le Règlement sur les aliments et drogues* (Article A.01.010) le terme « fabricant » désigne :

> Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue.

4.3 Ingrédients actifs

Il faut indiquer la nature et la concentration de chaque ingrédient actif contenu dans le produit. Les ingrédients « actifs » (ou « médicinaux ») sont les ingrédients responsables de l'activité antimicrobienne du produit. La concentration est généralement exprimée en pourcentage selon le poids par volume (p. ex. 0,25 % p/v). On utilise cette information et le taux de dilution indiqué dans le mode d'emploi pour calculer les concentrations d'emplois des ingrédients actifs.

Lorsque le désinfectant est également visé par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la garantie, qui indique la quantité garantie de matière active en poids/volume, sera généralement jugée acceptable pour la déclaration des ingrédients actifs en application de la *Loi sur les aliments et drogues*.

4.4 Utilisation prévue

Nous décrivons dans la présente section l'information jugée nécessaire à une bonne compréhension de la finalité du produit.

4.4.1 Allégations

L'étiquette doit indiquer clairement la finalité du produit (p. ex. préciser s'il s'agit d'un désinfectant, d'un stérilisant gazeux ou liquide, d'un germicide, d'un bactéricide, d'un virucide, d'un fongicide, etc. ou d'une combinaison de ces produits) de façon que l'utilisateur comprenne bien les utilisations prévues et les restrictions.

4.4.2 Aire ou lieu d'utilisation

L'étiquette doit préciser le type d'installation où le produit désinfectant doit être utilisé (p. ex. locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou conservés, établissements de soins de santé, etc.) et les types d'objets inanimés (p. ex. surfaces de travail, planchers et murs dans les zones où des soins sont administrés aux patients, etc.) ou d'instruments médicaux (p. ex. bronchoscopes, bassins hygiéniques, lentilles cornéennes, etc.) qui doivent être désinfectés. Dans le cas des lentilles cornéennes, il faut également préciser le type de lentilles (p. ex. souples, rigides, perméables au gaz, etc.).

Les diverses utilisations peuvent apparaître séparément sur l'étiquette. Par exemple, le mot «

désinfectant » peut faire partie du nom du produit et l'énoncé « pour utilisation dans les hôpitaux sur les planchers et les murs, etc. » peut figurer ailleurs sur l'étiquette, même dans le mode d'emploi.

Si le produit est destiné à plusieurs usages, il est préférable de prévoir des énoncés distincts pour chacun de ces usages, mais les éléments semblables peuvent être regroupés. Quoi qu'il en soit, il ne doit y avoir aucune ambiguïté pour l'utilisateur quant à l'usage prévu du produit ou quant à la façon dont il doit être employé pour chacun de ces usages.

En ce qui concerne la désinfection des instruments médicaux, il faut prendre en considération aussi bien le dispositif lui-même que la façon dont il est utilisé. La « classification de Spaulding » (Annexe I) est une méthode généralement admise pour la classification des instruments médicaux qui entrent en contact avec les patients et pour la détermination du degré d'activité germicide nécessaire à la désinfection ou à la stérilisation. Cette classification joue un rôle important dans la détermination des caractéristiques du désinfectant et du type de données sur l'efficacité qui doivent être soumises (Annexe II).

4.5 Mode d'emploi

Le mode d'emploi doit fournir des renseignements précis favorisant l'utilisation efficace du désinfectant. Voici des exemples des facteurs qui doivent être pris en considération :

I. L'usager doit trouver sur l'étiquette des instructions précises sur la dilution d'emploi du produit permettant d'obtenir l'effet antimicrobien voulu. On doit utiliser des unités métriques ou des ratios. Par exemple : « Diluer 25 mL du produit dans 1 L d'eau », ou « Mélanger 1 partie de produit pour 39 parties d'eau ». Les quantités peuvent aussi être exprimés en unités non métriques, mais il faut alors l'indiquer clairement pour éviter toute confusion (p. ex. 3,79 L (1 gallon U.S.)).
Si plusieurs applications différentes sont prévues, plus d'une dilution peut être précisée. L'usager doit comprendre clairement quelle est la dilution prévue pour chaque application. Les utilisations qui peuvent facilement être distinguées par l'usager (p. ex. planchers et murs, désinfection des cuvettes des cabinets, instruments médicaux semi-critiques, etc.), sont considérées comme des utilisations différentes acceptables. Il n'est pas jugé acceptable d'indiquer différents taux de dilution en fonction de l'utilisation contre des micro-organismes ou des groupes de micro-organismes précis, car l'usager peut difficilement déterminer quels sont les micro-organismes présents sur la surface cible. Il est permis d'ajouter sur l'étiquette des renseignements supplémentaires concernant les dilutions prévues pour les applications autres que celles assimilées à une drogue, comme l'assainissement et le prénettoyage, pourvu que ces utilisations soient identifiées de façon claire et distincte.
II. Les produits vendus sous forme d'aérosols ou de serviettes humides sont généralement évalués en fonction de l'efficacité du désinfectant liquide lui-même. Le mode d'emploi doit préciser clairement que la surface doit être bien imbibée et rester en contact avec le produit pendant suffisamment longtemps, c.-à-d. l'aérosol ou la serviette humide doit être considérée comme un simple moyen d'appliquer le désinfectant sur la surface. Si le produit est destiné à d'autres fins, p. ex. un « produit à essuyer », le fabricant devrait soumettre les données confirmant l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé dans ces conditions.
III. Il convient d'indiquer le temps de contact (c.-à-d. le temps pendant lequel le désinfectant doit demeurer en contact avec la surface pour obtenir la désinfection). Si plusieurs applications différentes sont prévues, plus d'un temps de contact peut être indiqué. L'usager doit comprendre

clairement quel est le temps de contact prévu pour chaque application. Les utilisations qui peuvent facilement être distinguées par l'utilisateur (p. ex. planchers et murs, désinfection des cuvettes des cabinets, instruments médicaux semi-critiques, etc.), sont considérées comme des utilisations différentes acceptables. Il n'est pas jugé acceptable d'indiquer différents temps de contact en fonction de l'utilisation contre des micro-organismes ou des groupes de micro-organismes précis, car l'usager peut difficilement déterminer quels sont les micro-organismes présents sur la surface cible. On considère comme inacceptable, par exemple, d'indiquer un temps de contact de 5 minutes pour que le produit soit efficace contre les bactéries végétatives, et un temps de contact de 10 minutes, contre les champignons.

IV. Si le produit est destiné à être utilisé à une température autre que 20 °C, cette température doit être précisée, et il faut indiquer sur l'étiquette que le chauffage jusqu'à la température indiquée est essentiel à l'efficacité du produit.

V. S'il y a lieu, il faut indiquer le volume et le mode d'emploi d'un activateur.

VI L'efficacité d'un désinfectant peut diminuer avec le temps ou en fonction de ses conditions d'utilisation. Par conséquent, lorsque des produits ne sont pas destinés à un usage unique, l'étiquette doit non seulement préciser la date de péremption du produit dans son conditionnement initial, mais aussi indiquer clairement la date de péremption du produit après l'activation ou la dilution et dans des conditions de réutilisation, le cas échéant. On sait qu'aucune méthode « officielle » n'a encore été établie pour la détermination de la date de péremption des solutions réutilisables. On ne peut néanmoins alléguer qu'un produit est réutilisable que si des données démontrant l'efficacité de ce dernier dans les conditions de réutilisation indiquées sur l'étiquette sont produites pour chaque application dont l'étiquette fait état. L'utilisation d'indicateurs sous forme de bandelettes d'analyse chimique ou d'ampoules doit être décrite et accompagnée d'un mode d'emploi clair. On encourage les demandeurs à mettre en évidence sur l'étiquette du produit le fait qu'il peut s'avérer nécessaire de vérifier la(les) concentration(s) du(des) ingrédient(s) actif(s) du produit avant chaque utilisation et que l'usager ne peut se fier uniquement sur le temps écoulé (jours d'utilisation). Il serait bon également que les demandeurs envisagent de préciser les types de contenants acceptables pour la réutilisation du désinfectant, ainsi que les spécifications relatives à la réutilisation, p. ex. le temps de contact, la température et la concentration minimale efficace des ingrédients actifs.

VII. L'efficacité des désinfectants est altérée par la présence de salissures organiques. Par conséquent, dans le cas des désinfectants destinés aux instruments médicaux, l'étiquette doit préciser que l'instrument doit être soigneusement nettoyé avant la désinfection. Il convient de rappeler la nécessité d'éliminer les salissures importantes des surfaces environnementales avant la désinfection.

VIII. Il faut préciser les méthodes appropriées de rinçage afin de garantir l'absence de tout résidu potentiellement dangereux sur la surface ou l'instrument après la désinfection. Ainsi, dans le cas des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou entreposés, on doit retrouver un énoncé indiquant que les surfaces doivent être soigneusement rincées à l'eau potable après la désinfection si elles risquent d'entrer en contact avec les aliments - à moins de lignes directrices contraires de la Programme des aliments de la Direction générale de la protection de la santé (Annexe VI et Annexe XIII). Dans le cas des instruments, des instructions précises concernant le rinçage des instruments pour éliminer toute trace du désinfectant et de ses sous-produits sont requises (p. ex. rincer abondamment à l'eau stérilisée, à l'eau potable, au moyen d'une solution saline, etc., selon le cas). Les méthodes de rinçage des instruments critiques et semi-critiques ne doivent pas compromettre le degré d'hygiène obtenu (stérilité ou désinfection de haut niveau, respectivement).

IX. On ne doit pas retrouver dans le monde d'emploi un énoncé tel que « Répéter l'opération au besoin » ou un autre énoncé analogue. Un mode d'emploi complet devrait englober tous les

aspects, notamment les exigences de prénettoyage, le taux de dilution, le temps de contact, la température de contact, etc., qui ont une incidence sur l'efficacité du produit pour toutes les allégations figurant sur l'étiquette.

X. En ce qui concerne les produits dont l'étiquette comporte des allégations relatives à des propriétés anti-VIH, les critères d'étiquetage supplémentaires suivants s'appliquent :
   a. Il ne doit y avoir sur l'étiquette aucune allusion au traitement ou à la prévention du « sida », maladie de l'annexe A. Le terme « VIH » est acceptable, mais il doit être suivi de la désignation « virus de l'immunodéficience humaine ».
   b. Le mode d'emploi doit préciser que le produit n'est censé être utilisé contre le VIH qu'en milieu où l'on peut s'attendre à le trouver, comme dans les situations où la contamination par le sang ou les liquides organiques est probable.
   c. Le mode d'emploi doit aussi prévoir des techniques spécifiques de décontamination :
      i. Il faut souligner la nécessité de nettoyer les surfaces avant la désinfection.
      ii. Il faut prévenir le personnel chargé de nettoyer des articles souillés par du sang ou des liquides organiques qu'il doit porter des vêtements de protection appropriés, comme des gants, une blouse et un masque jetables.
      iii. Les instructions relatives à l'élimination des articles de nettoyage et des déchets doivent être précisées.
      iv. Il faut donner des instructions sur la dilution et l'application adéquates du désinfectant, y compris le temps de contact pertinent.

XI. Pour l'instant, la DGPS a pour politique de ne pas autoriser les allégations relatives à l'efficacité contre les virus de l'hépatite B (VHB) et de l'hépatite C (VHC), à moins que le demandeur puisse fournir des données démontrant l'efficacité du produit contre les virus de l'hépatite, en faisant appel à une méthodologie admise par une organisme international reconnu de normalisation et qui est fondée sur le pouvoir infectieux du virus.

4.6 Essais d'innocuité et d'efficacité

Les promoteurs responsables du produit être en mesure de fournir sur demande à la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) les données nécessaires prouvant l'innocuité du produit en fonction de l'usage prévu. La présence éventuelle de résidus et la teneur en résidus sont des données importantes, tout comme la toxicité chronique et aiguë et d'autres facteurs d'innocuité liés à l'usage du produit, surtout lorsqu'il est question d'aliments ou d'instruments médicaux qui entrent directement en contact avec des humains.

Les promoteurs doivent aussi avoir les données nécessaires appuyant toutes les allégations qui figurent sur l'étiquette et doivent les fournir sur demande à la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) pour évaluation. Les critères minimums pour l'évaluation des désinfectants (à l'exception des stérilisants gazeux et des désinfectants pour lentilles cornéennes) généralement recommandés par la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) sont énumérés à l'Annexe II. On précise en outre à l'annexe II dans quels cas les données sur l'efficacité doivent être soumises en même temps que la demande de DIN (par exemple, pour la désinfection des instruments médicaux, les allégations concernant l'efficacité contre les mycobactéries, le VHB, le VIH, etc.). Dans le cas de désinfectants qui satisfont à tous les critères d'une monographie de classe ou d'une norme d'étiquetage existantes, il n'est pas nécessaire de soumettre les données sur l'efficacité en même temps que la demande de DIN.

Pour l'élaboration de protocoles d'essai, on recommande aux fabricants de tenir compte, au minimum, des lignes directrices de l'Office des normes générales du Canada (ONGC) : Évaluation de l'efficacité des agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur les instruments médicaux

(CAN/CGSB-2.161-97) (site d'Internet de l'ONGC). Les demandeurs devraient prendre note des exigences suivantes :

- les données servant à prouver l'innocuité et l'efficacité d'un produit doivent être directement liées à sa formulation, puisque l'innocuité et l'efficacité d'un ingrédient donné peuvent être altérées par d'autres composantes de la formulation;
- il faut disposer de données sur l'efficacité du produit pour appuyer les allégations d'efficacité contre des micro-organismes particuliers;
- les données sur l'efficacité devraient être obtenues à partir d'échantillons dont la période de réutilisation prescrite arrive à échéance, dans le cas de produits ayant une date de péremption et une durée utile;
- le nombre d'échantillons doit être d'au moins 3 et ces derniers doivent représenter au moins 3 lots composés distincts, selon la méthode recommandée par l'ONGC;
- l'efficacité du produit, à la température recommandée pour la désinfection figurant sur l'étiquette, devrait être démontrée par des essais faits à la même température; pour la désinfection de surfaces environnementales inanimées, la température de l'échantillon ne devrait pas dépasser 20 ^{o}C, selon la méthode recommandée par l'ONGC;
- dans le cas de produits faisant l'objet d'allégations d'efficacité contre les mycobactéries, on recommande de faire un essai quantitatif supplémentaire dans le cadre du protocole.

En ce qui concerne la vérification de l'efficacité des désinfectants destinés à être utilisés avec un stérilisateur de type Chemiclave, les demandeurs devraient mener les essais dans des conditions conformes à celles indiquées sur l'étiquette (c.-à-d. les supports inoculés devraient être exposés au cycle de stérilisation recommandé). Il est généralement jugé insuffisant de soumettre des données provenant d'essais faits en utilisant uniquement le désinfectant. De plus, l'étiquette du produit devrait préciser le type de stérilisateur (marque, modèle, etc.) et de cycle (pression, température, durée, etc.) avec lesquels le désinfectant est destiné à être utilisé.

Les demandeurs trouveront des renseignements utiles dans les lignes directrices suivantes :

- Guidance on the Content and Format of Premarket Notification {510(k)} Submissions for Liquid Chemical Germicides, 1996. United States Food and Drug Administration.
- Premarket Notification {510K} Guidance Document for Contact Lens Care Products, 1997 (Nom du fichier: contlens.pdf). United States, Food and Drug Administration.

4.7 Mises en garde

Le produit doit être accompagné des mises en garde et des symboles avertisseurs adéquats concernant son utilisation sûre et efficace. L'étiquette extérieure devrait porter les symboles avertisseurs, les mots indicateurs et les mentions de danger. D'autres mises en garde ou renseignements peuvent être inscrits sur l'étiquette intérieure, pourvu qu'ils le soient également sur l'étiquette extérieure. Voici des exemples de mises en garde qui pourraient être pertinentes :

- garder hors de la portée des enfants;
- pour usage externe seulement;
- utiliser dans un endroit ventilé;
- éviter le contact avec les yeux; porter des lunettes de sécurité; en cas de contact, rincer les yeux à grande eau immédiatement et appeler un médecin;
- éviter le contact avec la peau; porter des gants; en cas de contact, bien rincer la peau à grande

eau immédiatement;
- éviter le contact avec les aliments;
- peut endommager ou corroder les surfaces ou les pièces d'instruments désignées;
- ne pas appliquer directement dans les yeux (désinfectants pour lentilles cornéennes).

Les désinfectants phénoliques doivent porter une mention précisant qu'ils ne doivent pas être utilisés dans les services de néonatalogie des hôpitaux.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les mises en garde appropriées à inclure sur les étiquettes, les demandeurs peuvent consulter les documents suivants :

- le Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs (RPCCC) de la *Loi sur les produits dangereux* (Annexe VI);
- l'annexe III de la *Loi et du Règlement sur les produits antiparasitaires* ;
- la partie 7 du Guide d'homologation des produits antiparasitaires.

4.8 Colorants

Les produits désinfectants peuvent maintenant renfermer des colorants, à moins que l'utilisation de ces derniers ne mette en péril la sécurité, aux termes de l'article C.01.040.2 (5) de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues*.

5 RÉFÉRENCES

1. ***Self-Medication. A Reference for Health Professionals***, 4e édition, 1993. l'Association , pharmaceutique canadienne, Ottawa.
2. ***American Handbook of Nonprescription Drugs***, 11e édition, 1996. American Pharmaceutical Association, Washington.
3. ***Martindale, The Extra Pharmacopoeia***, 31st édition, 1996. Royal Pharmaceutical Society, London.
4. ***Remington: The Science and Practice of Pharmacy***, 19e édition, 1995. Philadelphia College of Pharmacy and Science, Pennsylvania.
5. ***Drug Facts and Comparisons***, 1989. J.B. Lippincott Company, Facts and Comparisons Division, St. Louis, Missouri.
6. Rutala, W. A. (1990). ***APIC Guideline for Selection and Use of Disinfectants***. American Journal of Infection Control. 18:99-117.
7. Favero, M.S. and W.W. Bond. (1991). Chemical Disinfection of Medical and Surgical Materials. In ***Disinfection, Sterilization and Preservation***, 4e édition, S.S. Block (éd), Lea and Febiger, Philadelphia, pp. 617-641.
8. Block, S.S. (1991) Peroxygen Compounds. In ***Disinfection, Sterilization and Preservation***, 4e Edition, S.S. Block (éd), Lea and Fibiger, Philadelphia, pp. 167-181.
9. O'Connor, D.O. and J.R. Rubino. (1991) . Phenolic Compounds. In ***Disinfection, Sterilization and Preservation***, 4e édition, S.S. Block (éd), Lea and Fibiger, Philadelphia, pp. 204-224.
10. ***Évaluation de l'efficacité des agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur les instruments médicaux*** (CAN/CGSB: 2-161-97), Office des normes générales du Canada (Annexe VI).
11. Garner J.S. and M.S. Favero. ***Guidelines for Handwashing and Hospital Control***, Hospital

Infections Program, CDC, Atlanta, Georgia, 1985.
12. Favero M.S. and W.W. Bond. (1995). Antisepsis, Disinfection, and Sterilization in Hospitals and Related Institutions. In ***Manual of Clinical Microbiology***, American Society for Microbiology, pp. 227-245.
13. Guidance on the Content and Format of Pre-market Notification 510(k) Submissions for Liquid Chemical Germicides,(1996). Food and Drugs Administration of the United States, Infection Control Devices Branch, Division Dental, Infection Control and General Hospital Devices, Office of Evaluation.
14. Guide de prévention des infections: Lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de soins, Santé Canada, décembre 1998.
15. Disinfection Practices for Endoscopes and other Semi-critical Items. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, 1991, 12(5):282-288.
16. Directive de présentation des demandes de DIN, (Nom du fichier: prepdin_f) Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada, février 1995.

ANNEXE I : Classifications

Instrument	Définition	Désinfectant	Définition
Critique	Présente un risque élevé d'infection s'il n'est pas stérile, c.-à-d. s'il est contaminé par des micro-organismes, notamment des spores. Pénètre généralement la peau ou les muqueuses dans des régions normalement stériles de l'organisme (p. ex. implants, scalpels, aiguilles, instruments chirurgicaux, laparoscopes) ou entre en contact direct avec des liquides qui sont mis en circulation dans l'organisme (p. ex. tubes pour dialyse rénale et dialyseurs, ou oxygénateurs).	Stérilisant	Germicide qui entraîne une stérilisation.
Semi-critique	Entre en contact avec les muqueuses pendant l'emploi, mais en général ne pénètre pas les régions normalement stériles de l'organisme (p. ex. endoscopes, circuit anesthésique, équipement d'inhalothérapie, miroirs buccaux à main, etc.	Désinfectant puissant (de haut niveau)	Germicide qui détruit tous les agents microbiens pathogènes, sauf les endospores bactériennes, lorsqu'il est employé selon le mode d'emploi.
Non critiques	N'entre habituellement en contact qu'avec la peau intacte pendant l'emploi, p. ex. stéthoscopes, bassins hygiéniques, etc.	Désinfectant de niveau intermédiaire	Germicide qui détruit tous les agents microbiens pathogènes, sauf les endospores bactériennes, lorsqu'il est employé selon le mode d'emploi.
		Désinfectant peu puissant (de faible niveau)	Germicide qui détruit la plupart des bactéries végétatives et les virus lipophiles ou de taille moyenne, lorsqu'il est employé selon le mode d'emploi.

ANNEXE II: Critères d'évaluation

Allégation[1]	Instrument ou surface[2]	Efficacité[3]
Stérilisant chimique ou sporicide	Tout instrument ou toute surface	CGSB (AOAC) Sporicidal Test [4,5,6]
Tuberculocide	Instruments semi-critiques	CGSB (AOAC) Tuberculocidal Test [4,5,6]
	Instruments non critiques ou surfaces environnementales dans les établissements de soins de santé	CGSB (AOAC) Tuberculocidal Test [4,5,6]
Virucide	Instruments semi-critiques	CGSB Testing of Virucides (poliovirus de Type 1) [4,5].
	Instruments non critiques et surfaces environnementales dans les établissements de soins de santé et les locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou entreposés.	CGSB Testing of Virucides. Si l'efficacité à l'égard du poliovirus de Type 1 n'a pas été établie, il faut établir l'efficacité à l'égard de virus spécifiques, et ces virus doivent être mentionnés sur l'étiquette. Données sur l'efficacité et mode d'emploi spécifique s'il est fait mention du VIH [4].
Fongicide	Instruments semi-critiques	CGSB (AOAC) Fungicidal Test [4]
	Instruments non critiques et surfaces environnementales dans les établissements de soins de santé et les locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou entreposés	CGSB (AOAC) Fungicidal Test
Désinfectant	Instruments semi-critiques (Désinfectant puissant ou de haut niveau)	CGSB (AOAC) Sporicidal Test. Stérilisant chimique en moins de 10 heures [4,6]. CGSB (AOAC) Tuberculocidal Test. Le temps de contact du désinfectant ne doit pas être inférieur au temps nécessaire à l'activité tuberculocide [4,6].
	Désinfectant de niveau intermédiaire	CGSB (AOAC) Tuberculocidal Test. Le temps de contact du désinfectant ne doit pas être inférieur au temps nécessaire à l'activité tuberculocide . [4,7].
	Instruments non critiques et surfaces environnementales dans les établissements de soins de santé (Désinfectant peu puissant ou de faible niveau)	CGSB (AOAC) Use Dilution Test. La méthode doit démontrer l'efficacité à l'égard de *Salmonella*, *Staphylococcus* et *Pseudomonas*.
	Surfaces environnementales dans les locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou entreposés.	CGSB (AOAC) Use Dilution Test. La méthode doit démontrer l'efficacité à l'égard de *Salmonella*, *Staphylococcus* et *Pseudomonas*.

1. Sauf si le produit est utilisé à des fins de prénettoyage ou d'entreposage des instruments avant ou après la stérilisation, seules les allégations relatives à l'activité sporicide sont acceptables pour les instruments critiques.
2. Le type d'instrument (p. ex. classification de Spaulding (7, 14), annexe I), la surface environnementale ou l'aire doivent être indiqués sur l'étiquette, accompagnés d'exemples, s'il y a lieu.
3. Ces critères ne s'appliquent pas directement aux stérilisants gazeux ni aux désinfectants pour lentilles cornéennes.
4. Les données à l'appui doivent être soumises en même temps que la demande de DIN.
5. Les données relatives à l'activité virucide à l'appui d'une allégation concernant l'efficacité contre le VIH ne doivent être soumises en même temps que la demande de DIN que si les conditions d'utilisation pour l'efficacité contre le VIH (p. ex. temps de contact, température, taux de dilution, etc.) diffèrent des conditions d'utilisation pour les autres allégations.
6. Le titre de l'inoculum doit être suffisant pour démontrer une inactivation d'au moins 6 log.
7. Le titre de l'inoculum doit être suffisant pour démontrer une inactivation d'au moins 4 log.

ANNEXE III : Définitions

La définition d'agent d'assainissement provient du Guide d'homologation des produits antiparasitaires.

Agent d'assainissement - Produit qui réduit le nombre de micro-organismes présents dans une proportion importante (p. ex. réduction d'au moins 3 $\log_{10}$), ou à des niveaux acceptables définis par

les autorités sanitaires fédérales ou provinciales.

Les définitions suivantes sont fondées sur la publication intitulée Évaluation de l'efficacité des agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur les instruments médicaux,CAN/CGSB-2.161-97.

Désinfectant - Agent antimicrobien pouvant détruire les micro-organismes pathogènes et susceptibles d'être pathogènes sur les surfaces inanimées. Un désinfectant dont l'étiquette ne précise pas d'organismes cibles est considéré uniquement comme un bactéricide

Désinfectant puissant - Désinfectant qui détruit tous les agents microbiens pathogènes, sauf les endospores bactériennes présentes en grand nombre, lorsqu'il est employé selon le mode d'emploi.

Désinfectant pour surfaces dures (Désinfectant peu puissant) - Désinfectant qui détruit la plupart des bactéries végétatives et les virus lipophiles ou de taille moyenne.

Stérilisant chimique - Agent antimicrobien pouvant détruire toutes les formes de micro-organismes (y compris les spores bactériennes) sur les surfaces inanimées.

Sporicide - Agent antimicrobien pouvant détruire les spores bactériennes.

Virucide - Agent antimicrobien pouvant détruire les virus.

Bactéricide - Agent antimicrobien pouvant détruire les bactéries, mais pas nécessairement les spores bactériennes ni les mycobactéries.

Germicide - Synonyme de désinfectant.

Fongicide - Agent antimicrobien pouvant détruire les champignons, y compris leurs spores.

Mycobactéricide - Agent antimicrobien pouvant détruire les mycobactéries.

Tuberculocide - Synonyme de mycobactéricide.

ANNEXE IV : Lettre de renseignements No. 536

Le content de la Lettre de Renseignements 536 est fournie textuellement pour votre assistance. Veuillez noter que les renseignements concernant les personnes resources et du procédé ne sont plus valides. Veuillez consulter l'Appendice VI pour les renseignements courrants.

Date: Le 15 septembre 1978 L.R.No536

Aux: Tous les fabricant et les distributeurs de désinfectants

OBJET: **Produits antimicrobiens assujettis à la Loi sur les produits antiparasitaires et à la Loi des aliments et drogues**

L'entente précédente (décrite dans la Lettre de renseignements commerciaux N° 312) sur l'application des responsabilités prévues dans la Loi sur les produits antiparasitaires et dans la Loi des aliments et drogues a été révisée et mise à jour par la Direction de la production et de la commercialisation des aliments, Division des produits végétaux du ministère de l'Agriculture et par la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

Cette révision éclaircit quelques secteurs de compétence et introduit certains changements jugés nécessaires à la suite de l'expérience acquise dans l'application des nouveaux pouvoirs incorporés dans la Loi sur les produits antiparasitaires telle que révisée en 1969 et dans le nouveau Règlement sur les produits antiparasitaires adopté en 1972.

La présente Lettre de renseignements et la Lettre de renseignements N° 478 en date du 3 septembre 1976 portant sur les aliments médicamenteux destinés au bétail et sur les drogues à usage vétérinaire remplacent la Lettre de renseignements commerciaux N° 312.

Pour éviter un double emploi et refléter les responsabilités de chaque organisme dans l'application des exigences réglementaires, et conformément à une entente interministérielle, les directives administratives suivantes s'appliquent dans la réglementation des produits décrits d'après leurs indications.

Produits devant être réglementés en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires

1. Les produits qui servent pour la lutte contre les arthropodes non parasitaires chez l'homme ou contre les arthropodes chez les animaux domestiques, lorsque de tels produits sont appliqués comme topiques.
2. Les produits utilisés pour la lutte contre les parasites dans le milieu immédiat des animaux. (Veuillez vous reporter à l'exemption 3(a)(iv) du Règlement sur les produits antiparasitaires)
3. Les produits, autres que les produits antimicrobiens, qui sont prévus pour la lutte contre les insectes et autres parasites dans des endroits où des produits alimentaires sont fabriqués, préparés ou conservés. (Veuillez vous reporter à l'article 3(a)(iv) du Règlement sur les produits antiparasitaires)
4. Les produits destinés à la désinfection ou à d'autres fins antimicrobiennes pour usage domestique ou ménager, pour usage dans l'industrie non alimentaire, dans les écoles, les piscines et dans tout autre circonstance autre que celles prévues dans la Loi des aliments et drogues et exemptées par l'article 3(a)(i), (iii), (iv) et (v).

Les demandes de renseignements portant sur les articles mentionnées dans les sections ci-dessus doivent être adressés au:

Chef,
Section d'agropharmacie,
Division des produits végétaux,
Agriculture Canada,
Immeuble Sir John Carling,
Ottawa (Ontario)
K1A 0C5

Produits devant être réglementés en vertu de la Loi des aliments et drogues

Les **produits antimicrobiens** où il est fait état d'allégations thérapeutiques ou d'applications liées à l'usage des médicaments, aux soins médicaux et à la prévention ou au traitement des maladies, à la conservation et à la protection des aliments au cours de leur confection, préparation, cuisson et transformation, éléments qui sont tous assujettis à la Loi des aliments et drogues et exemptés par l'article 3(a)(i), (iii), (iv) et (v) du Règlement sur les produits antiparasitaires. Voici quelques exemples de telles allégations:

A. **Les produits pour la lutte contre les parasites qui s'attaquent à l'homme ou aux animaux domestiques (article 3(a)(i), Règlement sur les produits antiparasitaires)**

Savons, crèmes, aérosols, liquides antimicrobiens pour application directe sur les hommes ou les animaux domestiques*.

Usages liés aux hôpitaux et aux soins médicaux (article 3(a)(iii), Règlement sur les produits antiparasitaires)

Allégations antimicrobiennes sur les articles suivants:

B. 1. Instruments chirurgicaux, médicaux et dentaires y compris sans s'y limiter

a. les bistouris, les cathéters cardiaques et les pièces en plastique de l'oxygénateur cardio-pulmonaire;
b. les tubes d'aspiration,, les thermomètres et les instruments télescopiques;
c. les masques, les tables d'opération et autres accessoires médicaux;
d. la gaze, les bandages et autres pansements semblables;
e. la lingerie d'hôpital, les draps, etc.

A. 2. L'ameublement, les planchers, les murs et les articles de toilette des hôpitaux.

Les usines de fabrication et de transformation de produits alimentaires (article 3(a)(iv),Règlement sur les produits antiparasitaires) y compris sans s'y limiter les:

A.
1. Pâtisseries
2. Usines d'embouteillage de boissons
3. Locaux de l'industrie laitière (laiteries des fermes)
4. Conserveries

* inclut les animaux familiers ainsi que le bétail

5. Abattoirs
6. Usines d'emballage de viande
7. Usines de transformation et d'emballage de poisson.

Les endroits où les produits alimentaires sont préparés ou conservés (article 3(a)(iv), Règlement sur les produits antiparasitaires) y compris sans s'y limiter les:

A.
1. Entrepôts de produits alimentaires
2. Boucheries
3. Les aires des restaurants, des hôtels et d'autres entreprises commerciales qui entrent en contact avec les produits alimentaires, y compris celles des hôpitaux et des cliniques.

Les agents de conservation pour les produits alimentaires
(article 3(a)(v),Règlement sur les produits antiparasitaires)

C. 1. Les traitements prévus pour la conservation des produits alimentaires.

B. 1. Les produits chimiques ou les dispositifs destinés à la purification de l'eau.

Les demandes de renseignements portant sur les articles désignés par la lettre **"A"** doivent être adressées au:

Directeur,
Bureau de surveillance des médicaments,
Direction des drogues,
Tour B, Place Vanier,
Vanier (Ontario)
K1A 1B8

Les demandes de renseignements portant sur les articles désignés par la lettre **"B"** doivent être adressées au:

Directeur général,
Centre d'hygiène du milieu,
Parc Tunney,
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

Les demandes de renseignements portant sur les articles désignés par la lettre **"C"** doivent être adressées au:

Directeur,
Bureau d'innocuité des produits chimiques,
Direction des aliments,
Parc Tunney,
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

Modalités d'examen relatives aux allégations multiples

Un nombre considérable de produits antimicrobiens font l'objet d'allégations thérapeutiques et de modes d'emploi qui les assujettissent tant à la Loi des aliments et drogues qu'à la Loi sur les produits antiparasitaires. Notons par exemple un produit désinfectant qui peut être utilisé aussi bien dans les hôpitaux que dans les écoles. Comme il est souligné dans la présente directive, un mode d'emploi relatif à un hôpital fait que le produit est assujetti à la Loi des aliments et drogues, alors qu'un mode d'emploi relatif aux écoles assujettit le produit à la Loi sur les produits antiparasitaires.

Les demandes d'enregistrement de produits antimicrobiens faisant l'objet d'allégations, relevant à la fois de la Loi sur les produits antiparasitaires et de la Loi des aliments et drogues, que reçoit la Section d'agropharmacie seront traitées de la façon suivante: le demandeur sera informé du fait que les allégations désignées assujettissent le produit à la Loi des aliments et drogues et qu'il doit s'assurer que le produit s'y conforme en communiquant avec l'autorité compétente.

Nonobstant le paragraphe qui précède, les allégations liées aux aires où les produits alimentaires sont fabriqués, préparés ou conservés, représentent un cas spécial. Dans cette situation particulière, les produits faisant l'objet d'allégations mixtes seront envoyés au Bureau de surveillance des médicaments pour examen. L'enregistrement aux termes de la Loi sur les produits antiparasitaires **ne** sera **pas** accordé sans l'approbation de la Direction générale de la

protection de la santé.

Outre les précisions inscrites ci-dessus sur les aires où sont utilisés les produits, les interprétations suivantes ont été élaborées:

1. Une allégation selon laquelle le produit est prévu pour l'atténuation ou la **prévention** de la maladie chez l'homme ou chez l'animal assujettit le produit à la Loi des aliments et drogues.
2. Une allégation selon laquelle le produit est prévu pour la **lutte** contre les organismes qui se trouvent sur un objet inanimé assujettit le produit à la Loi sur les produits antiparasitaires **à moins qu'il** ne soit exempté par l'article 3(a)(iii), (iv), ou (v) du Règlement sur les produits antiparasitaires.
3. Si le produit est un "insectifuge à double fin", par exemple, un antisolaire et un insectifuge, il doit être traité conformément aux modalités établies pour les allégations mixtes intéressantuneutilisation "non alimentaire".

Le Sous-ministre adjoint,

A. B. Morrison, Ph.D.
Assistant Deputy Minister

ANNEXE V : Lettre de renseignements No. 774

Le content de la Lettre de Renseignements 774 est fournie textuellement pour votre assistance. Veuillez noter que les renseignements concernant les personnes resources et du procédé ne sont plus valides. Veuillez consulter l'Appendice VI pour les renseignements courrants

Date: Le 20 février 1990 L.R. No 774

Aux: Fabricants et négociants de désinfectants
Hôpitaux
Associations de professionnels de la santé

OBJET: **LES DÉSINFECTANTS DES INSTRUMENTS MÉDICAUX**

Les produits antimicrobiens étiquetésur usage dans la désinfection des instruments médicaux sont considérés depuis denombreuses années comme des accessoires de ces instruments (Lettre d'information N° 536, 1978). Ces produits sont assujettis au Règlement sur les instruments médicaux.

La Direction générale de la protection de la santé est préoccupée par le fait que l'efficacité et l'innocuité des désinfectants est depuis quelque temps mises en doute.

La désinfection de manière inefficace des instruments médicaux réutilisables pose un grave danger à la santé et plus particulière-ment la probabilité de problèmes résultant:

- de l'utilisation de méthodes ou de tests inadéquats pour déterminer l'efficacité du produit,
- de l'étiquetage de désinfectants déclarant des utilisations qui ne peuvent être supportées par le type d'ingrédient actif dans le produit fini.

Suite à cela, la Direction générales de la protection de la santé a décidé de réévaluer les règlements concernant les désinfectants incluant leur classification selon la **Loi sur les aliments et drogues**. Ä la suite de cette réévaluation, les

désinfectants pour les instruments médicaux ont été classifiés dans la catégorie des drogues, selon la définition de l'article 2 de la Loi sur les aliments et drogues. Ä ce titre, ces produits sont soumis aux dispositions de la **Loi et du Règlement sur les aliments et drogues**, y compris l'obligation d'obtenir une identification numérique avant la mise en vente du produit et d'aviser la Direction générale de la protection de la santé du début de la mise en vente, conformément aux articles C.01.005 et C.01.014 du Règlement. Il faut de plus mentionner que cette Lettre d'information remplacera la lettre Alerte instrument médicaux N°_75 publiée le 30 avril 1985.

Afin de faciliter l'obtention des identifi-cations numériques (DIN) et la révision de l'étiquetage des produits, une politique de mise en force différée sera en vigueur. Les fabricants de désinfectants devront avoir tous leurs produits conformes aux règlements s'appliquant aux drogues incluant leur enregistrement et étiquetage d'ici le 1 janvier 1991. Toutefois, il est fortement recommandé aux fabricants de soumettre leurs demandes longtemps avant la date prévue afin que la Direction générale de la protection de la santé ait suffisamment de temps pour les évaluer.

Veuillez noter que ces procédures ne modifient en rien les conditions s'appliquant aux produits étiquetés pour la désinfection des objets inanimés, autres que des instruments médicaux, dans les locaux où sont fabriqués, préparés ou entreposés des aliments ou dans les zones d'administration de soins des hôpitaux. Ces produits doivent toujours porter une identification numérique (DIN) sur leur étiquette avant la vente.

Pour de plus amples renseignements sur ces exigences réglementaires, veuillez écrire au Chef, Division de l'évaluation pharmaceutique et des cosmétiques, Bureau des médicaments en vente libre, Direction générale de la protection de la santé, 333 chemin River, Vanier, Ontario, K1A 1B8 ((613) 954-1254).

Les formulaires de demande d'identification numérique (DIN) peuvent être obtenus de la Division de la déclaration des médicaments, Bureau de la surveillance pharmaceutique Direction de la protection de la santé, 355 chemin River, Vanier, Ontario, K1A 1B8 ((613) 954-6504) et doivent être retournés à cette adresse.

Le Sous-ministre adjoint,

A. J. Liston, Ph.D.
Assistant Deputy Minister

ANNEXE VI : Information

Pour obtenir de plus amples renseignements concernant :

I. la trousse d'information sur les demandes d'identification numérique de drogue (dans le cas des désinfectants assimilés aux drogues) ou la trousse d'information sur les demandes de numéro d'homologation de produit antiparasitaire, s'adresser à l'adresse suivante, en précisant son adresse postale complète, son numéro de téléphone, son adresse de courrier électronique, l'application logicielle souhaitée; préciser également si l'on préfère recevoir la trousse par courrier électronique, sur disquette ou sur papier :

Diffusion de l'information
Division des présentations et des politiques d'information
Bureau de la politique et de la coordination
Programme des produits thérapeutiques
Santé Canada
Télécopieur : 613-941-7284

II. la réglementation des désinfectants assimilés à des drogues, s'adresser à :

Division de la gestion des présentations
Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques
Programme des produits thérapeutiques
Santé Canada
I. A. : 0202A1
Immeuble Finance
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 1B9
Télécopieur : 613-941-1668

III. la présentation d'une demande de numéro d'identification numérique de drogue (DIN) et/ou de numéro d'homologation de produit antiparasitaire et pour soumettre une demande, s'adresser à :

Division des présentations et des politiques d'information
Bureau de la politique et de la coordination
Programme des produits thérapeutiques
Santé Canada
I. A. : 0201A1
Immeuble Finance
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 1B9
Tél. : 613-941-0827
Télécopieur : 613-941-0825

IV. l'acceptabilité des agents d'assainissement et des nettoyants non assimilés aux drogues et destinés aux usines de transformation des aliments, s'adresser à :

Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé
Bureau de l'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Direction générale de la protection de la santé
I. A. : 2201B1
Immeuble Frederick G. Banting
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Tél. : 613-957-1709
Télécopieur : 613-990-1543
Site du Web http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment

V. les exigences visant les demandes relatives à un « agent d'assainissement seulement » régi par la

Loi sur les produits antiparasitaires, s'adresser à :

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Tél. : 1-800-267-6315
Télécopieur 613-736-3799
Site du Web : http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

VI. l'acceptabilité des produits désinfectants destinés à être utilisés dans les établissements alimentaires agréés, adresser un formulaire Produits chimiques non alimentaires (AGR4031) par télécopieur à :

Agence canadienne d'inspection des aliments
59, promenade Camelot
Nepean (Ontario)
K1A 0Y9
À l'attention de : J.J. Donald
Tél. : 613-225-2342
Télécopieur : 613-228-6633
Site du Web : http://www.cfia-acia.agr.ca

VII. les produits dont l'étiquette indique qu'il sont destinés à être utilisés comme antiseptiques (aussi classifiés et réglementés comme des drogues) chez :

a. les humains : s'adresser au :
Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques
Tél. : 613-954-6740
Télécopieur : 613-954-6511

b. les animaux : s'adresser au :
Bureau des médicaments vétérinaires
Tél. : 613-957-3860
Télécopieur : 613-957-3861

VIII. les produits chimiques et les matières qui entrent en contact avec l'eau potable, s'adresser à :

Qualité de l'eau
Bureau de la sécurité des produits
Direction de l'hygiène du milieu
Tél. : 613-952-2594
Télécopieur: 613-952-2574
Site du Web : http://www.hc-sc.gc.ca/ehd/dhm/dpc/eau_qualite.html

IX. les méthodes d'analyse officielles de l'Association of Official Analytical Chemists (AOAC),

s'adresser à :

AOAC International
Customer Service
481 N. Frederick Avenue
Suite 500
Gaithersburg, MD
20877-2417 USA
Tél. : 301-924-7077
Télécopieur : 310-924-7087
Site du Web : http://www.aoac.org

X. Pour obtenir un exemplaire du **Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs** (RCCC) de la *Loi sur la produits dangereux*, s'adresser à :

Site du Web: http://canada.justice.gc.ca/ftp/fr/regs/chap/h/h-3/index.html

XI. *Centre des ventes de l'ONGC*
Place du Portage
Phase III, 6B1
Hull (Québec)
K1A 0S5
Tél. : 1-800-665-2472 (Canada seulement)
819-956-0425 (extérieur du Canada)
Télécopieur: 819-956-5644
Site du *Web : http://www.pwgsc.gc.ca/cgsb*

ANNEXE VII : MONOGRAPHIE DE LA CATÉGORIE IV

Désinfectants pour surfaces dures environnementales

I. Description

La présente monographie s'applique aux produits antimicrobiens considérés comme drogues et destinés à être utilisés pour la désinfection des surfaces dures environnementales dans les établissements de soins de santé et les établissements de transformation des aliments. Les ingrédients médicamenteux (principes actifs) et leurs concentrations dans les produits de la catégorie IV sont limités à ceux précisés dans la présente monographie. Ces ingrédients doivent être identifiés sur l'étiquetage du produit au moyen des désignations indiquées dans l'annexe A (la désignation principale et son synonyme sont tous deux acceptables).

La présente monographie ne s'applique pas :

a. aux désinfectants pour usage sur les instruments et les équipements médicaux, y compris aux désinfectants pour lentilles cornéennes. En ce qui concerne les désinfectants pour lentilles cornéennes, prière de vous reporter à la monographie de catégorie IV Désinfectants pour lentilles cornéennes.
b. aux produits présentés comme :
   - stérilisants, comme étant efficaces contre les spores (sporicides) ou encore, contre les organismes formant des spores;

- tuberculocides, ou comme étant efficaces contre le bacille de la tuberculose ou *Mycobacterium*;
- étant efficace contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus de l'hépatite B.

II. Qualité pharmaceutique

Tous les ingrédients (principes actifs et constituants inertes) et le produit fini doivent satisfaire au moins aux spécifications d'une norme de l'annexe B de la *Loi des aliments et drogues* ou l'équivalent. En l'absence d'une norme dans l'annexe B, des essais adéquats doivent être réalisés afin de démontrer l'identité, l'activité, la pureté et la qualité du produit et de ses constituants.

III. Ingrédients

a. Catégories d'ingrédients médicamenteux (actifs) simples

i. Composés d'ammonium quaternaire
ii. Produits phénoliques
iii. Iodophores
iv. Composés dégageant du chlore

L'annexe A présente une liste des ingrédients médicamenteux (actifs) simples acceptables dans les produits désinfectants pour surfaces dures environnementales.

b. Associations d'ingrédients médicamenteux (actifs)

i. Il est permis d'associer des ingrédients médicamenteux (actifs) appartenant à la même catégorie, à condition que la **concentration totale de la dilution d'emploi** ne soit pas inférieure au minimum indiqué dans la section IV d) iv).
ii. Il est permis d'associer des ingrédients médicamenteux (actifs) appartenant à des catégories différentes (énumérées dans l'annexe A), à condition que les ingrédients médicamenteux (actifs) de l'une des catégories soient présents à une concentration non inférieure à la **concentration minimale de la dilution d'emploi** correspondant à cette catégorie, telle qu'indiquée dans la section IV) d) iv), et que les ingrédients en question n'interagissent pas de manière à réduire l'activité du désinfectant.

c. Ingrédients non médicamenteux (inertes)

En ce qui concerne les ingrédients non médicamenteux (inertes), l'on doit s'en tenir à ceux nécessaires à la formulation du produit. Leur concentration ne doit pas excéder le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Leur présence ne doit pas altérer l'efficacité ou l'innocuité du ou des ingrédients médicamenteux (actifs) et ils ne doivent pas perturber les titrages et les essais prévus pour les ingrédients médicamenteux (actifs).

IV. Étiquetage

a. La présente monographie décrit les exigences applicables de façon particulière pour cette catégorie de produits. Les autres exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et dans la Directive de la **Programme des produits thérapeutiques**: ***Désinfectants assimilés aux drogues*, April 20, 1999** doivent être également respectées.

b. **Déclarations inacceptables**
Des déclarations du genre «produit non toxique», «produit non dangereux», «produit non caustique», «produit sans effet nuisible», etc. ne sont pas acceptables.

c. **Indications**
Pour tous les produits:

i. pour usage dans les établissements de soins de santé (hôpitaux, cabinets dentaires, maisons de repos) et/ou dans les établissements de transformation des aliments.

ii. choisies parmi les suivantes :
   1. désinfectant / nettoyeur désinfectant
   2. bactéricide (détruit les bactéries)
   3. virucide (détruit les virus)
   4. fongicide (détruit les champignons)
   5. germicide (détruit les germes)

d. **Mode d'emploi**
   i. Pour tous les produits, le mode d'emploi complet prévu pour les désinfectants pour surfaces dures environnementales, y compris ce qui suit :
      - indication des types de surfaces (p. ex., planchers, murs, comptoirs) à désinfecter;
      - instructions spécifiques pour la préparation de la dilution d'emploi, en unités de mesure métriques;
      - mode d'application;
      - durée de contact de 10 minutes (dans le cas des produits à rincer ou à essuyer);
   ii. Pour les produits destinés à être utilisés dans les établissements de transformation alimentaire, l'indication suivante;
      - toutes les surfaces entrant en contact avec des aliments doivent être rincées avec de l'eau potable après désinfection.
      - pour les désinfectants contenant seulement des ingrédients médicamenteux dégageant du chlore, un rince n'est pas obligatoire si le produit est utilisé à une concentration < 200 ppm.
   iii. Pour les produits contenant des composés phénoliques, l'indication:
      - ne pas utiliser dans les pouponnières d'hôpitaux.
   iv. **Concentrations des dilutions d'emploi**
      1. Composés d'ammonium quaternaire ≥ 450 ppm
      2. Composés phénoliques ≥ 700 ppm
      3. Iodophores ≥ 30 ppm
      4. Chlore ≥ 100 ppm
   v. **Mises en garde et mesures de premiers soins**
      1. Pour tous les produits, devraient correspondre à celles décrites dans le *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs* de la *Loi sur les produits dangereux* ou encore dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* tel qu'indiqué dans le tableau suivant:

CATEGORIE	CRITÈRES	REFERENCE	ALTERNATIVE
Composés dégageant du chlore	Cl disponible < 1%	Section 22 RPCC[1]	Annexe III du RPA[2] [Section 27 (c)]
Composés dégageant du chlore	1% ≤Cl disponible < 4%	Section 22 RPCC[1]	
Composés dégageant du chlore	4% ≤ Cl disponible < 10%	Section 21 RPCC[1]	
Composés dégageant du chlore	Cl disponible ≥ 10%	Section 20 RPCC[1]	
Composés d'ammonium quaternaire	pH ≤ 0.5 or pH ≥ 13.5	Section 35 RPCC[1]	
Composés d'ammonium quaternaire	0.5 < pH 2.5 or 11.5 ≤ pH < 13.5	Section 36 RPCC[1]	
Composés d'ammonium quaternaire	2.5 < pH < 11.5	RPA[2] [Section 27(c)]	Section 36 RPCC[1]
Produits phénoliques et iodophores	Concentration ≥ 5%	Section 32 RPCC[1]	

Produits phénoliques et iodophores	Concentration < 5%	RPA[2] [Section 27(c)]	Section 32[1] RPCC[1]

[1] RPCC: *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs de la Loi sur les produits dangereux.*
[2] RPA: Règlement sur les produits antiparasitaires

2. Pour les produits destinés à être utilisés dans les établissements de transformation alimentaire, l'indication suivante :
   - éviter la contamination des aliments.

V. **Références**

a. Directive de la **Programme des Produits Thérapeutiques: Désinfectants assimilés aux drogues, le 20 avril, 1999**.

Annexe A

INGRÉDIENTS ACTIFS SIMPLES

Catégorie	Désignation principale	Synonyme
Composés d'ammonium quaternaire	Chlorure d'alkyl-éthyl-benzyl-diméthyl-ammonium	
	Chlorure d'aralkonium	Chlorure d'alkyl-diméthyl-3, 4-dichlorobenzyl-ammonium
	Chlorure de benzalkonium	Chlorure d'alkyl-diméthyl- benzyl-ammonium
	Chlorure de cétalkonium	Chlorure de cétyl-diméthyl- benzyl-ammonium
	Chlorure de didécyl-diméthyl-ammonium	Didécyl-diméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure de dioctyl-diméthyl-ammonium	Dioctyl-diméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'hexadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium	Hexadécyl-diméthyl-benzylammonium chlorure
	Chlorure de méthyl-dodécyl-benzyl-triméthyl-ammonium	Méthyl-dodécyl-benzyl triméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'octadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium	Octadécyl-diméthyl-benzyl- ammonium chlorure
	Chlorure d'octyl-décyl-diméthyl-ammonium	Octyl-décyl-diméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'octyl-diméthyl-ammonium	Octyl-diméthyl-ammonium chlorure
Produits phénoliques	Chloro-ortho-phénylphénol	Chloro-2-phénylphénol
	Chlorophénol	
	Chlorophène	o-benzyl-p-chlorophénol
	o-phénylphénol	orthoxénol
	p-phénylphénol	paraxénol
	p-tert-pentylphénol	p-tert-amylphénol

Iodophores	Complexe iodé du monylphénoxy-polyéthoxyéthanol	Iodophore de monoxynol Complexe iodé du a-p-nonylphényl-omega-hydroxypoly-oxyéthylène
	Complexe iodé do polyéthoxy-polypropoxy-polyéthoxyéthanol	Iode polyéthoxy-polypropoxy-polyéthoxyéthanol
Composés dégageant du chlore	Hypochlorite de calcium	
	Hypochlorite de sodium	

ANNEXE VIII : MONOGRAPHIE DE LA CATÉGORIE IV

Désinfectants pour lentilles cornéennes

I. Description

La présente monographie s'applique aux produits sous forme de liquides ou de comprimés destinés à la désinfection des lentilles cornéennes. Les ingrédients médicamenteux, leurs concentrations et leurs associations dans les produits de la catégorie IV sont limités à ceux indiqués dans la présente monographie. Les ingrédients médicamenteux doivent être identifiés sur l'étiquetage du produit par les désignations indiquées dans le tableau III (a) (les désignations principales et leurs synonymes sont considérés comme acceptables).

Cette monographie ne s'applique pas aux désinfectants pour lentilles cornéennes contenant du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés (*Section C.01.036 du Règlement sur les aliments et drogues*).

II. Qualité pharmaceutique

a. Les spécifications de tous les ingrédients (médicamenteux et non médicamenteux) et du produit fini doivent satisfaire au moins aux normes de l'annexe B de la *Loi des aliments et drogues* ou l'équivalent. S'il n'y a pas de monographie dans l'annexe B pour la forme posologique visée, les spécifications doivent être semblables à celles d'une forme posologique officinale comparable. En l'absence d'une norme dans l'annexe B pour toute forme posologique, des essais adéquats doivent être réalisés en vue de démontrer l'identité, l'activité, la pureté et la qualité du produit.

b. **Remarques :** Les fabricants doivent satisfaire au moins aux exigences de la section XIII, Préparations pour usage ophtalmique, de la Directive de la **Programme des produits thérapeutiqes**: ***Présentation des demandes d'identification numérique de drogue*, fevrier 1995**, à l'exception des exigences de la section XIII-B Conditions.

III. Ingrédients

a. Ingrédients médicamenteux simples

Désignation principale	Synonyme	Concentration acceptable
Chlorure d'alkyl-triéthanol-ammonium	Quaternium-16	≥ 0,03 %
Chlorure de benzalkonium	Chlorure d'alkyl- diméthyl-benzyl-ammonium	≥ 0,01 %
Gluconate de chlorhexidine	Digluconate de chlorhexidine	≥ 0,0035 %
Peroxyde d'hydrogène	Dioxyde d'hydrogène	≥ 3 %
Alcool isopropylique	Isopropanol	≥ 15 %
Polyaminopropyl biguanide		≥ 0,00005 %
Polyquaternium-1	Polyquad	≥ 0,001 %
Polyhexanide		≥0,0001 %
Chlorure de tris (2-hydroxyéthyl) de suif ammonium		≥ 0,013 %

b. **Associations d'ingrédients médicamenteux**

Les associations suivantes sont considérées comme acceptables. Les limites inférieures prévues pour l'ingrédient seul s'appliquent également lorsque l'ingrédient est utilisé en association.

i. Chlorhexidine et acide édétique
ii. Chlorure d'alkyl-triéthanol-ammonium et acide édétique
iii. Chlorhexidine, polyaminopropyl biguanide et acide édétique
iv. Polyquaternium-1 et acide édétique

c. **Remarques**

L'acide édétique peut être considéré comme un ingrédient médicamenteux si le fabricant possède des données qui démontrent que cette substance est essentielle à l'efficacité du produit. L'acide édétique augmente l'activité d'un certain nombre d'ingrédients médicamenteux (p. ex., chlorhexidine, chlorure de benzalkonium, polyquaternium-1, chlorure d'alkyl-triéthanol-ammonium) par chélation des ions calcium et magnésium.

d. **Ingrédients non médicamenteux**

En ce qui concerne les ingrédients non médicamenteux, l'on doit s'en tenir à ceux nécessaires à la formulation de la forme posologique particulière. Leur concentration ne doit pas excéder le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Ils doivent être inoffensifs dans les quantités utilisées, leur présence ne doit pas altérer l'efficacité ou l'innocuité des ingrédients médicamenteux et ils ne doivent pas perturber les épreuves prévues pour les ingrédients médicamenteux et, le cas échéant, pour les agents de conservation antimicrobiens.

IV. **Étiquetage**

a. La présente monographie décrit les exigences particulières à la catégorie de médicaments

visée. Les autres exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, la Directive de la **Programme des produits thérapeutiques**: **Désinfectants assimilés aux drogues, le 20 avril, 1999** et le ***Guide d'étiquetage des médicaments réservés à l'usage humain*** doivent être également respectées.

b. Mode d'emploi

i. Indications

Tous les produits doivent porter les indications suivantes :

- désinfectant (ou solution antimicrobienne), et
- le ou les types de lentilles cornéennes sur lesquelles le produit peut être utilisé, p. ex., lentilles rigides, souples (hydrophyles, teintées, etc.).

ii. Mode d'emploi

- bien laver et sécher les mains avant de manipuler les lentilles;
- prénettoyer les lentilles avant désinfection (cette mention n'est pas nécessaire si l'étiquetage indique clairement que le désinfectant ou la solution antimicrobienne nettoie les lentilles en plus de les désinfecter et si cette fonction additionnelle est indiquée dans le mode d'emploi);
- durée du contact ou du trempage nécessaire pour désinfecter les lentilles;
- étape de neutralisation, le cas échéant (par exemple, usage de catalase dans le cas de produits contenant du peroxyde d'hydrogène);
- méthode de rinçage à suivre après la désinfection.

iii. Mises en garde

- Si une irritation apparaît à la suite de l'usage de ce produit, en cesser l'emploi et consulter un spécialiste des soins des yeux;
- Ne toucher aucune surface avec l'embout du flacon, car la solution pourrait être contaminée;
- Toujours garder le flacon bien fermé;
- Toujours utiliser une quantité de solution fraîche et la jeter après usage. Ne pas réutiliser la solution.

V. **Références**

a. Directive de la **Programme des produits thérapeutiques**, ***Désinfectants assimilés aux drogues*, le 20 avril 1999**.

b. Directive de la **Programme des produits thérapeutiques**, ***Présentation des demandes d'identification numérique de drogue*, février 1995**.

c. ***Self Medication***, Association pharmaceutique canadienne, 4e édition, 1992, p. 123-147.

d. ***Martindale, The Extra Pharmacopeia***, 1989, ed. par James E.F. Reynolds. p. 129.

ANNEXE IX : MONOGRAPHIE DE LA CATÉGORIE IV

Nettoyeur-désinfectants pour cuvette de cabinet

I. **Description:**

La présente monographie s'applique aux produits antimicrobiens considérés comme drogues et destinés à être utilisés comme nettoyeur-désinfectants pour cuvette de cabinet dans les établissements de soins de santé et les établissements de transformation des aliments. Les

ingrédients médicamenteux (principes actifs) et leurs concentrations dans les produits de la catégorie IV sont limités à ceux précisés dans la présente monographie. Ces ingrédients doivent être identifiés sur l'étiquetage du produit au moyen des désignations indiquées dans l'annexe A (la désignation principale et son synonyme sont tous deux acceptables).

La présente monographie ne s'applique pas:

a. aux produits présentés comme:
   - stérilisants, comme étant efficaces contre les spores (sporicides) ou encore, contre les organismes formant des spores;
   - tuberculocides, ou comme étant efficaces contre le bacille de la tuberculose ou *Mycobacterium*;
   - étant efficace contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le virus de l'hépatite B.

II. Qualité pharmaceutique:

Tous les ingrédients (principes actifs et constituants inertes) et le produit fini doivent satisfaire au moins aux spécifications d'une norme de l'annexe B de la *Loi des aliments et drogues* ou l'équivalent. En l'absence d'une norme dans l'annexe B, des essais adéquats doivent être réalisés afin de démontrer l'identité, l'activité, la pureté et la qualité du produit et de ses constituants.

III. Ingrédients

a. Catégories d'ingrédients médicamenteux (actifs) simples

i. Composés d'ammonium quaternaire
ii. Chlorure d'hydrogène

L'annexe A présente une liste des ingrédients médicamenteux (actifs) simples acceptables dans les nettoyeur-désinfectants pour cuvette de cabinet.

b. Associations d'ingrédients médicamenteux (actifs)

i. Il est permis d'associer des ingrédients médicamenteux (actifs) appartenant à la même catégorie, à condition que la ***concentration totale de la dilution d'emploi*** ne soit pas inférieure au minimum indiqué dans la section IV d) ii).
ii. Il est permis d'associer des ingrédients médicamenteux (actifs) appartenant à des catégories différentes (énumérées dans l'annexe A), à condition que les ingrédients médicamenteux (actifs) de l'une des catégories soient présents à une concentration non inférieure à la ***concentration minimale de la dilution d'emploi*** correspondant à cette catégorie, telle qu'indiquée dans la section IV) d) ii), et que les ingrédients en question n'interagissent pas de manière à réduire l'activité du désinfectant.

Note: L'acide phosphorique peut être considéré comme ingrédient médicamenteux si le fabricant possède des données qui démontrent que cette substance est essentielle à l'efficacité du produit.

c. Ingrédients non médicamenteux (inertes)

En ce qui concerne les ingrédients non médicamenteux (inertes), l'on doit s'en tenir à ceux nécessaires à la formulation du produit. Leur concentration ne doit pas excéder le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Leur présence ne doit pas altérer

l'efficacité ou l'innocuité du ou des ingrédients médicamenteux (actifs) et ils ne doivent pas perturber les titrages et les essais prévus pour les ingrédients médicamenteux (actifs).

IV. **Étiquetage:**

a. La présente monographie décrit les exigences applicables de façon particulière pour cette catégorie de produits. Les autres exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et dans la Directive de la **Programme des Produits Thérapeutiques**: ***Désinfectants assimilés aux drogues*** doivent être également respectées.

b. **Déclarations inacceptables**
Des déclarations du genre «produit non toxique», «produit non dangereux», «produit non caustique», «produit sans effet nuisible», etc. ne sont pas acceptables.

c. **Indications**
Pour tous les produits:
   i. pour usage dans les établissements de soins de santé (hôpitaux, cabinets dentaires, maisons de repos) et/ou dans les établissements de transformation des aliments.
   ii. choisies parmi les suivantes :
      1. désinfectant / nettoyeur désinfectant
      2. bactéricide (détruit les bactéries)
      3. virucide (détruit les virus)
      4. fongicide (détruit les champignons)
      5. germicide (détruit les germes)

d. **Mode d'emploi**
   i. Pour tous les produits, le mode d'emploi complet prévu pour les nettoyeur-désinfectants pour cuvette de cabinet, y compris ce qui suit:
      - quantités/volume de désinfectant à être utilisé
      - mode d'application;
      - durée de contact de 10 minutes suivi du rinçage de la cuvette
   ii. **Concentrations des dilutions d'emploi**
      1. Composés d'ammonium quaternaire ≥ 450 ppm
      2. Chlorure d'hydrogène ≥ 9.5%
   iii. **Mises en garde et mesures de premiers soins**

Pour tous les produits, devraient correspondre à celles décrites dans le *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs* de la *Loi sur les produits dangereux* ou encore dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* tel qu'indiqué dans le tableau suivant:

CATEGORIE	CRITÈRES	REFERENCE	ALTERNATIVE
Chlorure d'hydrogène ou Acide phosphorique	Conc. ≥ 10%	Section 24 RPCC[1]	Annexe III du RPA[2] [Section 27(c)]
Chlorure d'hydrogène ou Acide phosphorique	5% ≤ Conc. < 10%	Section 25 RPCC[1]	
Chlorure d'hydrogène ou Acide phosphorique	1% ≤ Conc. < 5%	Section 26 RPCC[1]	
Composés d'ammonium quaternaire	pH ≤ 0.5 or pH ≥ 13.5	Section 35 RPCC[1]	

Composés d'ammonium quaternaire	0.5 < pH ≤ 2.5 or 11.5 ≤ pH < 13.5	Section 36 RPCC[1]	
Composés d'ammonium quaternaire	2.5 < pH < 11.5	RPA[2] [Section 27 (c)]	Section 36 RPCC[1]

[1] RPCC: *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs de la Loi sur les produits dangereux.*

[2] RPA: Règlement sur les produits antiparasitaires

V. **Références:**

a. Directive de la **Programme des Produits Thérapeutiques**: **Désinfectants assimilés aux drogues, le 20 avril, 1999**.

Annexe A

INGRÉDIENTS ACTIFS SIMPLES

Catégorie	Désignation principale	Synonyme
Composés d'ammonium quaternaire	Chlorure d'alkyl-éthyl-benzyl-diméthyl-ammonium	
	Chlorure d'aralkonium	Chlorure d'alkyl-diméthyl-3, 4-dichlorobenzyl-ammonium
	Chlorure de benzalkonium	Chlorure d'alkyl-diméthyl- benzyl-ammonium
	Chlorure de cétalkonium	Chlorure de cétyl-diméthyl- benzyl-ammonium
	Chlorure de didécyl-diméthyl-ammonium	Didécyl-diméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure de dioctyl-diméthyl-ammonium	Dioctyl-diméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'hexadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium	Hexadécyl-diméthyl-benzylammonium chlorure
	Chlorure de méthyl-dodécyl-benzyl-triméthyl-ammonium	Méthyl-dodécyl-benzyl triméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'octadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium	Octadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'octyl-décyl-diméthyl-ammonium	Octyl-diméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'octyl-diméthyl-ammonium	Octyl-diméthyl-ammonium chlorure

Acides inorganiques	Chlorure d'hydrogène	Acide chlorhydrique

ANNEXE X: NORME D'ÉTIQUETAGE

Composés d'ammonium quaternaire portant des allégations d'efficacité contre le virus de l'immunodéficience humaine

---

I. Description

La présente norme d'étiquetage s'applique aux produits antimicrobiens considérés comme drogues et destinés à être utilisés pour la désinfection des surfaces dures environnementales 1) qui contiennent des composés d'ammonium quaternaires comme ingrédients médicamenteux; 2) qui sont utilisés dans les établissements de soins de santé, et 3) portent des allégations d'efficacité contre le virus de l'immunodéficience humaine. Les ingrédients médicamenteux (principes actifs) et leurs concentrations sont limités à ceux précisés dans la présente norme d'étiquetage. Ces ingrédients doivent être identifiés sur l'étiquetage du produit au moyen des désignations indiquées dans l'annexe A (la désignation principale et son synonyme sont tous deux acceptables).

La présente monographie ne s'applique pas:

a. aux désinfectants pour usage sur les instruments et les équipements médicaux, y compris aux désinfectants pour lentilles cornéennes. En ce qui concerne les désinfectants pour lentilles cornéennes, prière de vous reporter à la monographie de catégorie IV **Désinfectants pour lentilles cornéennes**.
b. aux produits présentés comme:
   - stérilisants, comme étant efficaces contre les spores (sporicides) ou encore, contre les organismes formant des spores;
   - tuberculocides, ou comme étant efficaces contre le bacille de la tuberculose ou *Mycobacterium*;
   - étant efficace contre le virus de l'hépatite B.

II. Qualité pharmaceutique

Tous les ingrédients (principes actifs et constituants inertes) et le produit fini doivent satisfaire au moins aux spécifications d'une norme de l'annexe B de la *Loi des aliments et drogues* ou l'équivalent. En l'absence d'une norme dans l'annexe B, des essais adéquats doivent être réalisés afin de démontrer l'identité, l'activité, la pureté et la qualité du produit et de ses constituants.

III. Ingrédients

a. Catégories d'ingrédients médicamenteux (actifs) simples

Cette norme d'étiquetage ne s'applique qu'aux produits contenant des composés d'ammonium quaternaire comme ingrédients médicamenteux.

L'annexe A présente une liste des ingrédients médicamenteux (actifs) simples acceptables pour cette catégorie de produit.

b. **Associations d'ingrédients médicamenteux (actifs)**

Il est permis d'associer des ingrédients médicamenteux (actifs) à condition que la **concentration totale de la dilution d'emploi** ne soit pas inférieure au minimum indiqué dans la section IV d) **iii)**.

c. **Ingrédients non médicamenteux (inertes)**

En ce qui concerne les ingrédients non médicamenteux (inertes), l'on doit s'en tenir à ceux nécessaires à la formulation du produit. Leur concentration ne doit pas excéder le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Leur présence ne doit pas altérer l'efficacité ou l'innocuité du ou des ingrédients médicamenteux (actifs) et ils ne doivent pas perturber les titrages et les essais prévus pour les ingrédients médicamenteux (actifs).

IV. Étiquetage

a. La présente norme d'étiquetage décrit les exigences applicables de façon particulière pour cette catégorie de produits. Les autres exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et dans la Directive de la **Programme des Produits Thérapeutiques**: **Désinfectants assimilés aux drogues** doivent être également respectées.

b. **Déclarations inacceptables**

Des déclarations du genre «produit non toxique», «produit non dangereux», «produit non caustique», «produit sans effet nuisible», etc. ne sont pas acceptables.

c. **Indications**

Pour tous les produits:

i. **L'une ou l'autre ou toutes les deux des phrase suivantes**:
   - pour usage dans les établissements de soins de santé (hôpitaux, cabinets dentaires, maisons de repos)
   - pour usage dans les établissements de soins de santé (hôpitaux, cabinets dentaires, maisons de repos) et dans les établissements de transformation des aliments.

ii. choisies parmi les suivantes:
   - désinfectant / nettoyeur désinfectant
   - bactéricide (détruit les bactéries)
   - virucide (détruit les virus)
   - fongicide (détruit les champignons)
   - germicide (détruit les germes)

d. **Mode d'emploi**

i. Pour tous les produits, le mode d'emploi complet prévu pour les désinfectants pour surfaces dures environnementales, y compris ce qui suit:

- indication des types de surfaces (p. ex., planchers, murs, comptoirs) à désinfecter;
- instructions spécifiques pour la préparation de la dilution d'emploi, en unités de mesure métriques;
- mode d'application;
- durée de contact de 10 minutes (dans le cas des produits à rincer ou à essuyer);

ii. Pour les produits destinés à être utilisés dans les établissements de transformation alimentaire, l'indication suivante;

- "toutes les surfaces entrant en contact avec des aliments doivent être rincées avec de l'eau potable après désinfection."

iii. **Concentrations des dilutions d'emploi**

1. $\geq$ 450 ppm Pour désinfection générale
2. $\geq$ 800 ppm Pour désinfection des surfaces où le produit est censé être utilisé contrele VIH là où il est susceptible d'être présent, par exemple là où la contamination par le sang ou les liquides organiques est probable

iv. **Mises en garde et mesures de premiers soins**

1. Pour tous les produits, devraient correspondre à celles décrites dans le *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs* de la *Loi sur les produits dangereux* ou encore dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* tel qu'indiqué dans le tableau suivant:

CRITÈRES	REFERENCE	ALTERNATIVE
pH $\leq$ 0.5 or pH $\geq$ 13.5	Section 35 RPCC[1]	
0.5 < pH $\leq$ 2.5 ou 11.5 $\leq$ pH < 13.5	Section 36 RPCC[1]	
2.5 < pH < 11.5	RPA[2] [Section 27(c)]	Section 36 RPCC[1]
[1] RPCC: *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs de la Loi sur les produits dangereux.* [2] RPA: Règlement sur les produits antiparasitaires		

2. 2) Pour les produits destinés à être utilisés dans les établissements de transformation alimentaire, l'indication suivante :

- «éviter la contamination des aliments»

v. Exigences d'étiquetage supplémentaires

Dans le cas de produits censés conférer une protection contre le VIH, les exigences supplémentaires suivantes s'appliquent:

1. Il ne doit être aucunement fait mention du traitement ou de la prévention du «sida», maladie de l'annexe A, sur l'étiquette. L'abréviation VIH est acceptable, mais elle doit être suivie de l'expression «virus de l'immunodéficience humaine».

2. Le mode d'emploi doit préciser que le produit n'est censé être utilisé contre le VIH que là où celui-ci est susceptible d'être présent, par exemple là où la contamination par le sang ou les liquides organiques est probable.

3. Le mode d'emploi doit également inclure des procédés de décontamination précis, par exemple :
   i. la nécessité de nettoyer les surfaces avant de les désinfecter doit être indiquée;
   ii. le personnel qui nettoie les articles tachés de sang ou de liquides organiques doit être prévenu de porter des vêtements de protection appropriés, tels que gants, blouses et masques jetables;
   iii. la façon de se débarrasser du matériel de nettoyage et des déchets doit être spécifiée;
   iv. des instructions doivent être données concernant la dilution et l'application appropriés du produit, y compris le temps de contact.

V. Références

a. Directive de la **Programme des Produits Thérapeutiques**: **Désinfectants assimilés aux drogues, le 20 avril 1999**.

Annexe A

Composés d'ammonium quaternaires
Ingrédients actifs simples

Désignation principale	Synonyme
Chlorure d'alkyl-éthyl-benzyl-diméthyl-ammonium	
Chlorure d'aralkonium	Chlorure d'alkyl-diméthyl-3, 4-dichlorobenzyl-ammonium
Chlorure de benzalkonium	Chlorure d'alkyl-diméthyl- benzyl-ammonium
Chlorure de cétalkonium	Chlorure de cétyl-diméthyl- benzyl-ammonium
Chlorure de didécyl-diméthyl- ammonium	Didécyl-diméthyl-ammonium chlorure
Chlorure de dioctyl-diméthyl- ammonium	Dioctyl-diméthyl-ammonium chlorure
Chlorure d'hexadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium	Hexadécyl-diméthyl-benzylammonium chlorure
Chlorure de méthyl-dodécyl-benzyl-triméthyl-ammonium	Méthyl-dodécyl-benzyl triméthyl-ammonium chlorure
Chlorure d'octadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium	Octadécyl-diméthyl-benzyl- ammonium chlorure
Chlorure d'octyl-décyl-diméthyl-ammonium	Octyl-diméthyl-ammonium chlorure

Chlorure d'octyl-diméthyl-ammonium	Octyl-diméthyl-ammonium chlorure

ANNEXE XI: NORME D'ÉTIQUETAGE

Stérilisants gazeux à l'oxyde d'éthylène

I. **Description**

La présente norme d'étiquetage s'applique aux produits d'oxyde d'éthylène présentés sur l'étiquette comme des stérilisants gazeux pour instruments/appareils médicaux.

Cette norme d'étiquetage ne s'applique à *aucun autre produit pharmaceutique liquide ou gazeux* utilisé comme stérilisant pour des instruments/appareils médicaux.

II. **Qualité pharmaceutique**

a. Les spécifications de tous les ingrédients (médicamenteux et non médicamenteux) et du produit fini doivent au moins satisfaire aux normes figurant dans les publications mentionnées dans l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à des normes équivalentes. En l'absence de norme dans l'annexe B, des essais adéquats doivent être effectués afin d'établir l'identité, l'activité, la pureté et la qualité du produit.

b. **Remarques**

i. La validation de la stérilisation et de la stérilité doit être faite conformément aux spécifications données dans "*The United States Pharmacopoeia", USP 23, NF 18,* chapitre <1211>.

ii. Le processus de validation doit incorporer des indicateurs biologiques préparés conformément aux indications données dans "*United States Pharmacopoeia", USP 23, NF 18*, pages 202-204, et chapitre <1035>.

III. **Ingrédients**

a. **Ingrédient médicamenteux simple**
Oxyde d'éthylène 10-100 %

b. **Ingrédients non médicamenteux**

Les ingrédients non médicamenteux doivent se limiter à ceux qui sont nécessaires à la préparation. Leur concentration ne doit pas excéder le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Leur présence ne doit pas avoir d'effet indésirable sur l'efficacité ou sur la sécurité de l'oxyde d'éthylène et ils ne doivent pas perturber les titrages et les tests prescrits à l'égard des ingrédients médicamenteux et, le cas échéant, des agents de conservation antimicrobiens.

IV. Étiquetage

a. La présente norme précise les exigences propres à ce type de produit. Les autres exigences énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et dans la Directive de la **Programme des produits thérapeutiques: Désinfectants assimilés aux drogues, le 20 avril 1999**, doivent également être respectées.

b. **Allégations inacceptables**

Les allégations telles que non toxique, sûr, non corrosif, inoffensif, etc. ne sont pas jugées appropriées pour ce type de produit.

c. **Indications**

Pour tous les produits, l'indication suivante doit figurer sur l'étiquette :

i. Pour utilisation comme stérilisant pour les instruments/appareils médicaux dans un établissement de soins de santé (p. ex. hôpital, clinique dentaire, etc.) dans un stérilisateur (dont le modèle et le type doivent être indiqués).

d. **Mode d'emploi**:

i. Pour tous les produits, le mode d'emploi complet pour utilisation comme stérilisant gazeux **doit figurer sur** l'étiquette, y compris :
- types d'instruments (p. ex. implants, instruments chirurgicaux, laparoscopes, fraises, aiguilles, etc.);
- méthodes d'emballage adéquates;
- méthodes de chargement adéquates;
- méthodes de pré-nettoyage précises;
- instructions spécifiques concernant l'utilisation sûre et efficace du produit, y compris en ce qui a trait à la durée de cycle, à la température, à l'humidité, à la pression d'oxyde d'éthylène dans la chambre d'exposition, aux méthodes de ventilation/aération adéquates, etc.
- méthode de validation en cours de fabrication adéquate (pour ce qui est p. ex de l'utilisation des indicateurs biologiques) conformément à l'alinéa II) b) ii).

ii. Un renvoi à un guide de l'utilisateur est jugé acceptable, à condition que toute l'information mentionnée à l'alinéa IV) d) i) soit fournie de façon appropriée dans le guide.

iii. **Mises en garde**:

Pour tous les produits, l'étiquette doit fournir les indications suivantes :
- la mention DANGER associée au symbole de mise en garde approprié;
- le symbole de danger, le mot-indicateur et les mentions de danger s'appliquant aux contenants sous pression, tel que prescrit aux articles A.01.060.1 à A.01.062 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- LES VAPEURS D'OXYDE D'ÉTHYLÈNE SONT NOCIVES;
- Ne pas inhaler;

- Garder le contenant fermé;
- Peut causer des brûlures;
- Éviter tout contact avec la peau ou les yeux;
- Ce produit est réservé à l'usage des professionnels de la santé ou du personnel qualifié pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène à des fins médicales.

iv. **Premiers soins et information toxicologique**

Pour tous les produits, l'étiquette doit fournir les indications suivantes:

- En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment à l'eau claire les parties atteintes pendant au moins 15 minutes;
- **Si les yeux sont atteints**, consulter un médecin;
- Enlever et laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser;
- En cas d'absorption par la bouche, boire une solution de blanc d'oeuf et de gélatine ou, en l'absence de ces ingrédients, boire une grande quantité d'eau. Consulter un médecin.

V. **Références**

a. Directive de la **Programme des Produits Thérapeutiques**: **Désinfectants assimilés aux drogues, le 20 avril, 1999**.
b. **The United States Pharmacopoeia**, USP 23, NF 18, 1995.

ANNEXE XII: Étiquettes normalisées pour produits désinfectants pour surfaces dures à base de sels d'ammonium quaternaires devant être homologués en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires

---

L'objet de ce document est de décrire les normes d'étiquetages proposées pour les produits à base de sels d'ammonium quaternaires destinés à être utilisés comme désinfectants ou produits assainissants pour surfaces dures non poreuses dans les écoles, les maisons et les industries ainsi qu'en agriculture.

I. **Introduction**

Les sels d'ammonium quaternaires (AQ) sont présents dans une grande diversité de désinfectants ou de produits assainissants, d'usage domestique ou commercial, pour surfaces dures non poreuses. Au Canada, l'homologation des formules nouvelles ou modifiées aux termes de la Loi sur les produits antiparasitaires exige actuellement l'évaluation de six études de toxicité aiguë (des études de toxicité par voie orale, dermique et d'inhalation, des études d'irritation oculaire et dermique et une étude de sensibilisation dermique) et des études d'efficacité. Ce document propose des étiquettes normalisées qui élimineraient, pour certains produits, la présentation et l'évaluation obligatoire de données de toxicité et d'efficacité à l'appui de l'homologation à la condition que les critères d'étiquetage soient respectés.

a. Le demandeur d'homologation aurait toujours l'obligation de présenter les informations

suivantes pour évaluation avant l'attribution d'un numéro d'homologation :

1. une demande d'homologation, nouvelle ou modifiée;
2. une fiche technique relative au produit;
3. ébauche d'étiquette normalisée en cinq exemplaires;
4. une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement provenant dufabricant ou du distributeur de chaque ingrédient actif; finalement, un
5. chèque fait au nom du receveur général du Canada couvrant les droits qui s'appliquent.

b. Tous les produits décrits dans ce document doivent être fabriqués par unesource homologuée des ingrédients actifs listées au tableau 2. Le produit peut contenir des mélanges de ced ingrédients actifs, mais ils doivent tous être listés au tableau 2. **Veuillez communiquer avec l'ARLA pour tout renseignement relatif aux sources d'ingrédients actifs.**

c. Le pourcentage maximum garanti ne doit pas dépasser 15 % pour les produits d'usage domestique homologués par voie d'étiquetage normalisé. Pour que cette méthode d'homologation soit applicable à un produit, la concentration d'ingrédient actif utilisée doit être inférieure à 1 %, y compris pour les produits prêts à utiliser en nébulisation.

d. Le demandeur d'homologation a la responsabilité d'utiliser des produits formulés qui ne suscitent aucune crainte quant à leur toxicité et de fournir des renseignements relatifs à leur sécurité qui aient une origine fiable -- par exemple, des publications scientifiques ou des FTSS.

e. NOTE : Cette approche (l'étiquetage normalisé) ne doit être appliquée à aucun autre usage que ceux précisés dans les instructions d'étiquetage. Par exemple, la désinfection des conduites d'aération, la purification de l'air, l'application en brouillard, la pulvérisation à haute pression (plus de 500 $lb.po^{-2}$), la désinfection des humidificateurs et le traitement des récoltes comme les légumes ne sont incluses dans ces étiquettes normalisées. Pour ces utilisations, il faudra toujours des examens de sécurité et d'efficacité.

f. Tous les produits de pulvérisation d'usage domestique dont le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5 doivent se présenter dans un contenant résistant aux enfants. Les titulaires d'homologation sont incités à utiliser des contenants résistants aux enfants pour les produits domestiques non pulvérisés dont la concentration d'AQ est supérieure à 1 % ou dont le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.

g. L'étiquette normalisée proposée pour les produits désinfectants pour surfaces dures à base de sels d'ammonium quaternaires est destinée à servir à un projet pilote. Il est reconnu que, vu les responsabilités considérables qui reposent sur le titulaire d'homologation, les demandes reçues dans le cadre de ce projet feront l'objet de vérifications de conformité périodiques aux termes et aux conditions du projet de règlement. Après une période d'étude d'un an, la pertinence de l'étiquetage normalisé fera l'objet d'une évaluation.

II. Définitions

Les définitions suivantes s'appliquent au présent document :

a. *Produits non pulvérisés*
   - Liquides concentrés ou prêts à utiliser applicables au seau et à la vadrouille, à l'éponge ou au chiffon.
   - Produits liquides concentrés à diluer pour pulvérisation.

b. *Produits pulvérisés respirables*
   - Produits formulés en boîtes sous pression, sauf ceux produisant une mousse.

c. *Produits pulvérisés non respirables*
   - Produits formulés dans un contenant à gâchette ou à pompe, ou une boîte sous pression produisant une mousse.
   - Produits qui doivent être dilués et appliqués à basse pression (moins de 40 $lb.po^{-2}$) -- par exemple, au moyen d'un vaporisateur à dos et d'un vaporisateur à lance.

III. Instructions générales relatives aux étiquettes normalisées

Les titulaires d'homologation doivent se rappeler plusieurs points concernant l'utilisation des étiquettes normalisées :

a. Le texte qui apparaît sur les étiquettes normalisées représente l'étiquetage minimum requis pour les désinfectants pour surfaces dures. Les titulaires d'homologation ont le droit d'ajouter sur leurs étiquettes d'autres renseignements comme des logos et des marques de commerce.
b. Les étiquettes modèles peuvent être utilisées sur des produits désinfectants de classe commerciale ou domestique.
c. Les aires d'affichage des étiquettes pour produits antiparasitaires dont l'objet principal n'est pas la lutte contre les bactéries ni leur prévention (p. ex., nettoyeurs désinfectants) peuvent être modifiées de la façon prescrite à l'article 30 du Règlement sur les produits antiparasitaires.
d. Toute revendication d'ordre environnemental faite sur une étiquette doit être conforme à la DIR 96-02 datée du 15 mars 1996 et intitulée «Étiquetage et allégations concernant l'environnement - produits antiparasitaire».
e. Les énoncés placés entre guillemets dans le présent document doivent être inclus tels quels sur les étiquettes.
f. Les titulaires d'homologation ont le droit de présenter des études d'efficacité et/ou de toxicité s'ils croient que l'étiquette normalisée ne met pas en évidence les propriétés de leur produit. Pour les produits qui ne respectent pas tous les critères indiqués dans ce document, il est possible d'utiliser les étiquettes normalisées, mais ces produits continueront de faire l'objet d'une évaluation ponctuelle.

IV. Instructions relatives à l'étiquetage

Comme il est précisé à l'article 27 du Règlement sur les produits antiparasitaires, les étiquettes des produits antiparasitaires homologués doivent comporter les sections suivantes :

A. Aire d'affichage principale

Les huit éléments suivants (de a. à h.) doivent apparaître dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette des désinfectants pour surfaces dures.

a. Le nom du produit antiparasitaire, y compris une description de son état physique et de son objet. L'étiquette doit porter au moins un des énoncés suivants : désinfectant, produit assainissant, produit limitant les bactéries, produit éliminant les bactéries, bactéricide, biocide ou germicide.
b. La désignation de la classe du produit, en lettres majuscules, soit : **DOMESTIQUE, COMMERCIAL, INDUSTRIEL, AGRICOLE**.
c. L'information concernant la nature et le degré des dangers identifiés par les symboles avertisseurs et les mots-indicateurs appropriés tirés de l'annexe III du Règlement sur les produits antiparasitaires. Les symboles de danger et les mots-indicateurs indiquent les dangers d'intoxication systémique, d'irritation oculaire et cutanée, et de sensibilisation cutanée posés par les désinfectants à base d'AQ. Pour déterminer quels sont les symboles et les mots-indicateurs appropriés le titulaire d'homologation doit consulter le tableau 1.

Tableau 1: Renseignements de mesure concernant les risques

Produit	Condition	Mots-indicateurs	Symboles
Tous	si pH < 2 ou pH > 11.5 (quelle que soit la concentration d'ammonium quaternaire)	DANGER - CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU	
	si 2 ≤ pH ≤ 11.5 et [Quats][a] <1%	ATTENTION - IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU	Pas de symbole
	si 2 ≤ pH ≤ 11.5 et [Quats] 1%	DANGER - CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU	Pas de symbole
	Si le produit contient un quelconque produit formulé identifié comme sensibilisateur dermique	RISQUE DE SENSIBILISATION DE LA PEAU	Pas de symbole
Embrun (prêts à utiliser)	si pH < 2 ou pH > 11.5 (que l'aérosol soit respirable ou non)	DANGER POISON	
	si: 2 ≤ pH ≤ 11.5 et si un aérosol respirable est produit (p. ex. ceux produits par un pulvérisateur sous pression)	ATTENTION POISON	
	si: [Quat] <8% Le symbole de poison et le mets indicateurs ne son past requis		
Liquide (concentrés ou prêts à utiliser)	si: 8% ≤ [Quats] ≤ 40%	ATTENTION POISON	

	si: [Quats] > 40%	DANGER POISON	
Sous Pression	Tous	ATTENSION EXPLOSIF	

[a] Concentration totale d'ammonium quaternaire dans le produit..

NOTE: Lorsque plus d'un symbole avertisseur est requis sur l'étiquette, seuls les mots-indicateurs les plus graves et tous les mots identifiant les dangers sont requis.

d. Un énoncé demandant à l'usager de lire l'étiquette rédigé ainsi : **«LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'USAGE»**
e. Un énoncé de garantie conçu ainsi :
«GARANTIE :» nom commun de l'ingrédient actif
(voir le tableau 1) etteneur en ingrédient actif exprimée en pourcentage
Les ingrédients actifs peuvent être présents dans la formule seuls ou en combinaison avec d'autres ingrédients actifs spécifiés au tableau 1.
f. Le numéro d'homologation du produit.
«N^0 D'HOMOLOGATION 00000 LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES»
Sur les produits de classe domestique, cet énoncé peut prendre la forme suivante :
«N^0 D' HOMOL. 00000 L.P.A.»
g. Une déclaration du **«CONTENU NET :»**.
h. Le nom et l'adresse postale du titulaire de l'homologation et, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'agent à demeure.

B. **Aire d'affichage secondaire**
Les 6 éléments suivants (de i. à n.) doivent apparaître dans l'aire d'affichage secondaire :

i. *MODE D'EMPLOI* :
Tous les produits doivent être accompagnés d'un mode d'emploi complet incluant une description de la méthode d'application. Les éléments suivants doivent être inclus :
- Une indication de la nécessité de nettoyer les surfaces fortement contaminées avant le traitement.
- Une indication des types de surfaces à traiter (surfaces dures non poreuses comme les planchers, les murs, les dessus de comptoirs, les chaises, les accessoires de salle de bain et les poubelles).
- Des instructions précises sur la dilution nécessaire pour que la concentration du produit soit supérieure ou égale à 450 ppm pour toutes les utilisations revendiquées en tant que désinfectant.
- Une description claire de la méthode d'application (vadrouille, éponge, chiffon, pulvérisation grossière avec applicateur à gâchette).
- Une indication du temps de contact (10 minutes pour désinfection, 30 secondes pour assainissement).

- Dans le cas de produits destinés à un usage domestique dans les cuisines, sur les cuisinières, les dessus de comptoirs, où il y a possibilité de contamination des aliments, les instructions doivent comporter une section sur le rinçage à l'eau potable.

Voici certains exemples d'instructions acceptables :**Pulvérisation domestique** :

1. Bien agiter. Tenir la boîte à une distance de 15 à 20 cm de la surface. Appuyer sur le bouton et recouvrir la surface de mousse. Laisser en contact pendant 10 minutes pour désinfecter.
2. Essuyer avec une éponge ou un chiffon propre.
3. Dans le cas de taches rebelles, prolonger le temps de contact de la mousse avec la surface.

Nettoyeur désinfectant domestique (seau et vadrouille)

Pour la désinfection des surfaces dures non poreuses, comme les planchers, les cabines de douche, les seaux à couches, les poubelles. Faire un nettoyage préalable des surfaces avec une solution de ..... mL par litre d'eau. Appliquer la solution de ..... mL par litre d'eau. Laisser les surfaces humides pendant 10 minutes, puis enlever le surplus de liquide. Rincer à l'eau propre. Préparer une nouvelle solution à chaque usage.

Nettoyeur désinfectant commercial
Usages: Planchers, murs, bassins vides, douches, poubelles, robinetterie de lavabo et autres surfaces dures non poreuses.
Application : Enlever les grosses salissures et les dépôts de sols lourds. Faire un premier nettoyage de toutes les surfaces avant de procéder à la désinfection.
Pour désinfection : Mouiller les surfaces complètement. Utiliser .... mL par litre d'eau. Laisser les surfaces traitées demeurer humides pendant au moins 10 minutes à chaque application. Peut être appliqué à la vadrouille, à l'éponge ou avec un chiffon ainsi que par pulvérisation grossière (pulvérisateur à gâchette). Préparer une nouvelle solution à chaque usage et jeter le reste après usage.
Pour assainissement : Pour usage sur les surfaces dures non poreuses comme les dessus de comptoirs. Faire un nettoyage préalable de toutes les surfaces avant de procéder à l'assainissement. Utiliser ..... mL par litre d'eau, avec un temps de contact minimum de .... secondes. Peut être appliqué à la vadrouille, à l'éponge ou avec un chiffon ainsi que par pulvérisation grossière (pulvérisateur à gâchette).Les revendications visant la lutte contre des organismes précis peuvent être incluses sur les produits commerciaux. Pour les désinfectants d'usage général, il est permis de revendiquer une efficacité contre *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*. Pour ces revendications, l'étiquette doit renvoyer à un protocole d'essai approprié (p. ex., «Ce produit s'est avéré efficace contre les organismes suivants en utilisant la méthode de dilution de l'AOAC :»Les revendications visant la lutte contre d'autres organismes que les trois bactéries précitées continueront d'être évaluées individuellement. L'homologation des produits pour lesquels des revendications visant des virus, des bactéries et des champignons microscopiques précis demandera la présentation de données

d'efficacité appropriées.

j. i) «**PRÉCAUTIONS** - CONSERVER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. DÉLÉTÈRE EN CAS D'INGESTION OU D'INHALATION. NE PAS AVALER. NE PAS INHALER LES AÉROSOLS NI LES VAPEURS. PEUT IRRITER LES YEUX OU LA PEAU. ÉVITER LE CONTACT AVEC LES YEUX OU LA PEAU, OU LES VÊTEMENTS. ÉVITER DE CONTAMINER LES ALIMENTS.»

ii. Ajouter l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié à la section PRÉCAUTIONS quand les critères listés ci-dessous s'appliquent.
NOTE: Les énoncés relatifs à l'EPI peuvent demander d'autres révisions lorsque la politique intérimaire sur l'irritation sera finalisée.

1. **Énoncés relatifs à l'EPI pour les produits d'usage domestique**
   L'EPI n'est pas requis dans les cas suivants :
   - la teneur du produit en AQ total est inférieure à 1 % et le pH se situe entre 2 et 11,5
   La phrase «Porter des gants de caoutchouc pour manier le produit.» doit être ajoutée quand les conditions sont les suivantes :
   - le produit est appliqué à la vadrouille ou au chiffon, au pulvérisateur à gâchette ou à pompe et
   - la teneur totale en AQ est supérieure ou égale à 1 % ou le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5
2. **Énoncés relatifs à l'EPI pour les produits d'usage commercial**
   L'EPI n'est pas requis si les deux conditions suivantes s'appliquent :
   - le produit est appliqué à la vadrouille ou au chiffon, au pulvérisateur à gâchette, à pompe ou sous pression
   - la teneur totale en AQ est inférieure à 1 % et le pH se situe entre 2 et 11,5
   La phrase «Porter des gants de caoutchouc pour manier le produit.» doit être ajoutée quand les conditions sont les suivantes :
   - le produit est pulvérisé sous pression, mais n'est pas une mousse
   - le pH inférieur à 2 ou supérieur à 11,5
   La phrase «Porter des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de sécurité pour diluer le produit.» doit être ajoutée quand les conditions sont les suivantes :
   - le produit est appliqué à la vadrouille ou au chiffon
   - la teneur totale en AQ est supérieure ou égale à 1 % ou le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5
   La phrase «Porter des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de sécurité pour diluer le produit; porter des lunettes de sécurité pour l'appliquer par pulvérisation.» doit être ajoutée quand les conditions sont les suivantes :
   - le produit est un liquide qui doit être dilué avant d'être appliqué au pulvérisateur à gâchette ou à pompe
   - la teneur totale en AQ est supérieure ou égale à 1 % ou le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5
   La phrase «Porter des manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques pour manier le produit; porter des lunettes de sécurité ou un écran facial pour le diluer ou l'appliquer par pulvérisation.» doit être ajoutée dans les cas suivants :
   - produits à pulvériser en bouteilles sous faible pression
   Note: L'énoncé relatif à l'EPI doit être le plus strict lorsque l'étiquette indique plusieurs méthodes d'application des produits.

k. **«ÉLIMINATION»**

Choisir un énoncé approprié parmi les textes recommandés suivants :

i. Produits d'usage commercial emballés en volumes supérieurs ou égaux à 20 litres:«
   1. Rincer le contenant vide à fond et jeter les eaux de rinçage au site de traitement.
   2. Suivre les instructions du gouvernement provincial quant à tout nettoyage supplémentaire requis du contenant avant son élimination.
   3. S'assurer de rendre le contenant vide non réutilisable.
   4. Se débarrasser du contenant conformément aux exigences du gouvernement provincial.
   5. Pour des renseignements sur l'élimination des produits non utilisés dont on n'a plus besoin, et le nettoyage des déversements, consulter l'organe de réglementation provincial ou le fabricant.»

ii. Produits d'usage domestique ou commercial emballées en volumes inférieurs à 20 litres «Pour des renseignements sur l'élimination des produits non utilisés dont on n'a plus besoin, et le nettoyage des déversements, consulter sa municipalité ou l'organe de réglementation provincial.»

iii. Désinfectants en petits contenants sous pression
«Ce contenant peut être recyclé dans les collectivités où il existe un programme de recyclage des bombes à aérosols. Avant d'apporter la bombe au recyclage, la vider du produit selon les instructions fournies sur l'étiquette. (NE PAS LA PERFORER!) Pour obtenir des information lorsqu'il n'existe pas de programme de recyclage, consulter sa municipalité ou le ministère provincial de l'Environnement.»

l. **« PREMIERS SOINS: »**

«En cas d'éclaboussures dans les yeux ou sur la peau, laver à fond à grande eau pendant 15 minutes. En cas de contact avec les yeux, demander IMMÉDIATEMENT l'aide d'un médecin. Si les vêtements sont souillés, les enlever immédiatement. En cas d'inhalation, amener la personne à l'air libre. En cas d'ingestion, boire deux ou trois verres de lait ou d'eau. Ne pas faire vomir. Appeler un médecin ou le Centre antipoison IMMÉDIATEMENT.»

m. **« RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES : »**

«La probabilité de lésions aux muqueuses peut contre-indiquer un lavage gastrique. Il peut être nécessaire de prendre des mesures contre le choc circulatoire, la dépression respiratoire et les convulsions.»

n. **« AVIS À L'USAGER »**

«Ce produit antiparasitaire doit être utilisé conformément aux instructions fournies sur l'étiquette. Il est interdit par la Loi sur les produits antiparasitaires d'utiliser un tel produit dans des conditions non sécuritaires.»

TABLEAU 2 INGRÉDIENTS ACTIFS

Code d'ingr. Actifs	Nom commun
QAB	Chlorure de *N*-alkyl(25% C_{12}, 60% C_{14}, 15% C_{16}) diméthylbenzylammonium
QAC	Chlorure de *N*-alkyl(40% C_{12}, 50% C_{14}, 10% C_{16}) diméthylbenzylammonium
QAE	Chlorure de *N*-alkyl(50% C_{12}, 30% C_{14}, 17% C_{16}, 3% C_{18}) diméthyléthylbenzyl-ammonium
QAF	Chlorure de *N*-alkyl(68% C_{12}, 32% C_{14}) diméthyléthylbenzylammonium
QAK	Chlorure de didécyldiméthylammonium
QAL	Chlorure de *N*-alkyl(5% C_{12}, 60% C_{14}, 30% C_{16}, 5% C_{18}) diméthylbenzylammonium
QAO	Chlorure de *N*-alkyl(1% C_{8}, 1% C_{10}, 67% C_{12}, 25% C_{14}, 7% C_{16}, 1% C_{18}) diméthyl-benzylammonium
QAQ	Chlorure de *N*-alkyl(5% C_{5-18}, 61% C_{12}, 23% C_{14}, 11% C_{16}) diméthylbenzyl-ammonium
QDE	Chlorure de dioctyldiméthylammonium
QDF	Chlorure d'octyldécyldiméthylammonium

ANNEXE 1

[AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE DE L'ÉTIQUETTE ÉCHANTILLON]

VOTRE PROPRE MARQUE
DÉSINFECTANT LIQUIDE
POUR SURFACES DURES
(section a)

COMMERCIAL
(section b)

NO. 00000 D'HOMOLOGATION LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES
(section f)

GARANTIE: Chlorure de *N*-alkyl(40% C_{12}, 50% C_{14}, 10% C_{16})diméthylbenzyl-ammonium.....10%

(section e)

ATTENTION

POISON

DANGER - CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU

(section c)

CONTENU NET : 20 litres
(section g)

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT D'UTILISER
(section d)

Nom de votre compagnie, adresse civique (ou n° de B.P.)
ville, province, code postal
(section h)

[Aire secondaire de l'étiquette échantillon]

MODE D'EMPLOI : (section I)
Usages : Planchers, murs, bassins vides, douches, poubelles, robinetterie de lavabo et autres surfaces dures non poreuses.
Application : Enlever les grosses salissures et les dépôts de sols lourds. Faire un premier nettoyage de toutes les surfaces avant de procéder à la désinfection.
Pour désinfection : Mouiller les surfaces complètement. Utiliser .... mL par litre d'eau. Laisser les surfaces traitées demeurer humides pendant au moins 10 minutes à chaque application. Peut être appliqué à la vadrouille, à l'éponge ou avec un chiffon ainsi que par pulvérisation grossière (pulvérisateur à gâchette). Préparer une nouvelle solution à chaque usage et jeter le reste après usage. À cette dilution le produit s'est avéré efficace contre les organismes suivants en utilisant la méthode de dilution de l'AOAC :

Salmonella choleraesuis,
Staphylococcus aureus,
Escherichia coli

Pour assainissement : Pour usage sur les surfaces dures non poreuses comme les dessus de comptoirs. Faire un nettoyage préalable de toutes les surfaces avant de procéder à l'assainissement. Utiliser ..... mL par litre d'eau, avec un temps de contact minimum de .... secondes. Peut être appliqué à la vadrouille, à l'éponge ou avec un chiffon ainsi que par pulvérisation grossière (pulvérisateur à gâchette).

PRÉCAUTIONS : (section j)
CONSERVER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. DÉLÉTÈRE EN CAS D'INGESTION OU D'INHALATION. NE PAS AVALER. NE PAS INHALER LES AÉROSOLS NI LES VAPEURS. PEUT IRRITER LES YEUX OU LA PEAU. ÉVITER DE RECEVOIR DANS LES YEUX OU SUR LA PEAU, OU LES VÊTEMENTS. ÉVITER DE CONTAMINER LES ALIMENTS. Porter des gants résistant aux produits chimiques pour diluer le produit; porter des lunette de sécurité pour l'appliquer au pulvérisateur.

PREMIERS SOINS : (section k)
En cas d'éclaboussures dans les yeux ou sur la peau, laver à fond à grande eau pendant 15 minutes. En cas de contact avec les yeux, demander IMMÉDIATEMENT l'aide d'un médecin. Si les vêtements sont souillés, les enlever immédiatement. En cas d'inhalation, amener la personne à l'air libre. En cas

d'ingestion, boire deux ou trois verres de lait ou d'eau. Ne pas faire vomir. Appeler un médecin ou le Centre antipoison IMMÉDIATEMENT.

RENSEIGNEMENTS: TOXICOLOGIQUES : (section l)
La probabilité de lésions aux muqueuses peut contre-indiquer un lavage gastrique. Il peut être nécessaire de prendre des mesures contre le choc circulatoire, la dépression respiratoire et les convulsions.

ÉLIMINATION : (section j)

1. Rincer le contenant vide à fond et jeter les eaux de rinçage au site de traitement.
2. Suivre les instructions du gouvernement provincial quant à tout nettoyage supplémentaire requis du contenant avant son élimination.
3. S'assurer de rendre le contenant vide non réutilisable.
4. Se débarrasser du contenant conformément aux exigences du gouvernement provincial.
5. Pour des renseignements sur l'élimination des produits non utilisés dont on n'a plus besoin, et le nettoyage des déversements, consulter l'organe de réglementation provincial ou le fabricant.

AVIS À L'USAGER: (section m)

Ce produit antiparasitaire doit être utilisé conformément aux instructions fournies sur l'étiquette. Il est interdit par la Loi sur les produits antiparasitaires d'utiliser un tel produit dans des conditions non sécuritaires.

[AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE DE L'ÉTIQUETTE ÉCHANTILLON]

VOTRE PROPRE MARQUE
DÉSINFECTANT LIQUIDE
POUR SURFACES DURES
(section a)

DOMESTIQUE
(section b)
N. D'HOML. 00000 L.P.A.
(section f)

GARANTIE: Chlorure de *N*-alkyl(5% C_{12}, 60% C_{14}, 5% C_{16})diméthyl-benzylammonium.....1,5%
Chlorure de *N*-alkyl(68% C_{12}, 32% C_{14})diméthylbenzyl-ammonium.....1,5%
(section e)

DANGER - CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU
(section c)

CONTENU NET : 750 mL
(section g)

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT D'UTILISER

(section d)

Nom de votre compagnie, adresse civique (ou n° de B.P.)
ville, province, code postal
(section h)

[Aire secondaire de l'étiquette échantillon]

MODE D'EMPLOI: (section i)

Pour la désinfection des surfaces dures non poreuses, comme les planchers, les cabines de douche, les seaux à couches, les poubelles. Faire un nettoyage préalable des surfaces avec une solution de ..... mL par litre d'eau. Appliquer la solution de ..... mL par litre d'eau. Laisser les surfaces humides pendant 10 minutes, puis enlever le surplus de liquide. Rincer à l'eau propre. Préparer une nouvelle solution à chaque usage.

PRÉCAUTIONS :(section j)

CONSERVER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. DÉLÉTÈRE EN CAS D'INGESTION OU D'INHALATION. NE PAS AVALER. NE PAS INHALER LES AÉROSOLS NI LES VAPEURS. PEUT IRRITER LES YEUX OU LA PEAU. ÉVITER LE CONTACT AVEC LES YEUX OU LA PEAU OU LES VÊTEMENTS. ÉVITER DE CONTAMINER LES ALIMENTS.
Porter des gants de caoutchouc pour manier le produit.

PREMIERS SOINS : (section k)

En cas d'éclaboussures dans les yeux ou sur la peau, laver à fond à grande eau pendant 15 minutes. En cas de contact avec les yeux, demander IMMÉDIATEMENT l'aide d'un médecin. Si les vêtements sont souillés, les enlever immédiatement. En cas d'inhalation, amener la personne à l'air libre. En cas d'ingestion, boire deux ou trois verres de lait ou d'eau. Ne pas faire vomir. Appeler un médecin ou le Centre antipoison IMMÉDIATEMENT.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES : (section l)

La probabilité de lésions aux muqueuses peut contre-indiquer un lavage gastrique. Il peut être nécessaire de prendre des mesures contre le choc circulatoire, la dépression respiratoire et les convulsions.

ÉLIMINATION : (section j)

Pour des renseignements sur l'élimination des produits non utilisés dont on n'a plus besoin, et le nettoyage des déversements, consulter sa municipalité ou l'organe de réglementation provincial.

ANNEXE XIII : GUIDE D'ÉTIQUETAGE

Agents d'assainissement/nettoyants

I. **Description**:

Le présent guide s'applique aux produits antimicrobiens considéréscomme agents d'assainissement/nettoyants destinés à être utilisés pour l'assainissement des surfaces dures environnementales dans les établissements de transformation des aliments. Les ingrédients actifs et leurs concentrations sont limités à ceux précisés dans le présent guide. Les ingrédients doivent être identifiés sur l'étiquetage du produit au moyen des désignations indiquées dans l'annexe A (la désignation principale et son synonyme sont tous deux acceptables).

Le présent guide ne s'applique pas :

a. aux désinfectants pour usage sur des surfaces environnementales ou d'autres objets inanimés pour minimiser ou prévenir les risques de maladies chez les humains ou les animaux dans une installation où sont fabriqués, préparés ou entreposés des aliments et les aires de soins aux malades des établissements de soins de santé. Pour ces produits, prière de vous reporter a la directive de la **Programme des produits thérapeutiques**: **Désinfectants assimilés aux drogues**;
b. aux désinfectants pour usage sur les instruments et les équipements médicaux, y compris aux désinfectants pour lentilles cornéennes. Pour ces produits, prière de vous reporter a la directive de la **Programme des produits thérapeutiques**: **Désinfectants assimilés aux drogues**.

Notes:

- **Les produits antimicrobiens qui sont considérés seulement comme agents d'assainissement/nettoyants n'ont pas besoin d'obtenir un numéro d'indentification de médicaments (DIN) avant d'être mis sur le marché.**
- **Si l'étiquetage d'un produit n'est pas conforme aux éxigences décrites dans ce guide, veuillez contacter la Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé, Bureau d'innocuité des produits chimiques, Programme des aliments.**

II. **Ingrédients**

a. **Catégories d'ingrédients actifs:**
   i. Iodophores
   ii. Composés dégageant du chlore
   iii. Composés d'ammonium quaternaire
   iv. Surfactants anioniques
   v. Peroxyde d'hydrogène, acide peracetique, solutions d'acide acétique

   L'annexe A présente une liste des ingrédients actifs simples acceptables dans les agents d'assainissement/nettoyants pour surfaces dures environnementales.

b. **Associations d'ingrédients actifs:**
   i. Il est permis d'associer des ingrédients actifs appartenant à la même catégorie.

c. **Ingrédients inertes:**

En ce qui concerne les ingrédients inertes, l'on doit s'en tenir à ceux nécessaires à la

formulation du produit. Leur concentration ne doit pas excéder le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Leur présence ne doit pas altérer l'efficacité ou l'innocuité du ou des ingrédients actifs et ils ne doivent pas perturber les titrages et les essais prévus pour les ingrédients actifs. L'annexe B présente une liste des ingrédients inertes acceptables dans les agents d'assainissement/nettoyants.

III. Étiquetage

Le présent guide décrit les exigences applicables de façon particulière pour cette catégorie de produits.

a. Déclarations inacceptables

Des déclarations du genre «produit non toxique», «produit non dangereux», «produit sans effet nuisible», etc. ne sont pas acceptables.

b. Indications:

Les déclarations suivantes doivent apparaître sur tous les produits:

i. pour utilisation dans les établissements de transformation des aliments
ii. destinés à être utilisés pour l'assainissement ou comme nettoyant
iii. Les surfaces entrant en contact avec les aliments doivent être rinçées à l'eau potable (si nécessaire, voir ci-dessous)

c. Mode d'emploi:

i. Pour tous les produits, le mode d'emploi complet prévu pour les agents d'assainissement/nettoyant pour surfaces dures environnementales, y compris ce qui suit:
   - indication des types de surfaces (p. ex., planchers, murs, comptoirs);
   - instructions spécifiques pour la préparation de la dilution d'emploi, en unités de mesure métriques;
   - mode d'application;
   - durée de contact de 3 minutes (dans le cas des produits à rincer ou à essuyer);
   - éviter la contamination des aliments

ii. **Concentrations des dilutions d'emploi (rinse non nécessaire)**:

1) Iodophores	$\leq$ 25 ppm
2) Chlore	$\leq$ 200 ppm
3) Composés d'ammonium quaternaire	$\leq$ 200 ppm
4) Surfactants anioniques:	
- sel de sodium de l'acide dodécylbenzènesulfonique	$\leq$ 200 ppm
- sel de sodium de l'acide oléique sulfoné	$\leq$ 300 ppm

5) Peroxyde d'hydrogène, acide peracétique, solutions d'acide acétique	≤ 1100 ppm H_2O_2

Ingrédients inertes tels qu'indiqués à l'Annexe B.

iii. **Concentrations des dilutions d'emploi (rinse nécessaire)**:

1) Iodophores	> 25 ppm
2) Chlore	> 200 ppm
3) Composés d'ammonium quateraire	> 200 ppm
4) Surfactants anioniques:	
- sels de sodium de l'acide	> 200 ppm
- sels de sodium de l'acide oléique sulfoné	> 300 ppm
5) Peroxyde d'hydrogène, acide peracétique, solutions d'acide acétique	> 1100 ppm H_2O_2

Ingrédients inertes tels qu'indiqués à l'Annexe B.

IV. **Mises en garde et mesures de premiers soins**

a. Pour tous les produits, devraient correspondre à celles décrites dans le *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs* de la *Loi sur les produits dangereux* ou encore dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* tel qu'indiqué dans le tableau suivant:

CATEGORIE	CRITÈRES	REFERENCE	ALTERNATIVE
Composés dégageant du chlore	Cl disponible < 1%	Section 22 RPCC[1]	RPA[2]: - Annexe III - Section 27(c)
Composés dégageant du chlore	1% ≤ Cl disponible < 4%	Section 22 du RPCC[1]	RPA[2]: - Annexe III - Section 27(c)
Composés dégageant du chlore	4% ≤ Cl disponible < 10%	Section 21 RPCC[1]	RPA[2]: - Annexe III - Section 27(c)
Composés dégageant du chlore	Cl disponible ≥ 10%	Section 20 RPCC[1]	RPA[2]: - Annexe III - Section 27(c)
Composés d'ammonium quaternaire	pH ≤ 0.5 ou pH ≥ 13.5	Section 35 RPCC[1]	
Composés d'ammonium quaternaire	0.5 < pH ≤ 2.5 ou 11.5 < pH < 13.5	Section 36 RPCC[1]	

Composés d'ammonium quaternaire	2.5 ≤ pH < 11.5	RPA[2] [Section 27 (c)]	Section 36 RPCC[1]
iodophores	Concentration < 5%	RPA[2] [Section 27 (c)]	Section 32[1] RPCC[1]
iodophores	Concentration ≥ 5%	Section 32 RPCC[1]	
acide dodécylbenzène sulfonique	1.9 ≤ pH ≤ 2.2		

[1] RPCC: *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs de la Loi sur les produits dangereux.*
[2] RPA: Règlement sur les produits antiparasitaires

Note: Veuillez consulter la partie 7 du Guide d'homologation des produits antiparasitaires pour des renseignements supplémentaires quant aux exigences de l'Annexe III de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

V. **Références**

a. Directive de la **Programme des produits thérapeutiques**, **Désinfectants assimilés aux drogues**, **le 20 avril, 1999**.

Annexe A

Agents d'assainissement/nettoyants
Ingrédients actifs

Catégorie	Désignation principale	Synonyme
Composés d'ammonium quaternaire	Chlorure d'alkyl-éthyl-benzyl-diméthyl-ammonium	
	Chlorure d'aralkonium	Chlorure d'alkyl-diméthyl-3, 4-dichlorobenzyl-ammonium
	Chlorure de benzalkonium	Chlorure d'alkyl-diméthyl- benzyl-ammonium
	Chlorure de cétalkonium	Chlorure de cétyl-diméthyl-benzyl-ammonium
	Chlorure de didécyl-diméthyl-ammonium	Didécyl-diméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure de dioctyl-diméthyl-ammonium	Dioctyl-diméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'hexadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium	Hexadécyl-diméthyl-benzylammonium chlorure
	Chlorure de méthyl-dodécyl-benzyl-triméthyl-ammonium	Méthyl-dodécyl-benzyl triméthyl-ammonium chlorure

	Chlorure d'octadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium	Octadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'octyl-décyl-diméthyl-ammonium	Octyl-diméthyl-ammonium chlorure
	Chlorure d'octyl-diméthyl-ammonium	Octyl-diméthyl-ammonium chlorure
Iodophores	Complexe iodé du monylphénoxy-polyéthoxyéthanol	Iodophore de monoxynol Complexe iodé du a-p-nonylphényl-omega-hydroxypoly-oxyéthylène
	Complexe iodé do polyéthoxy-polypropoxy-polyéthoxyéthanol	Iode polyéthoxy-polypropoxy-polyéthoxyéthanol
Composés dégageant du chlore	Hypochlorite de calcium	
	Hypochlorite de sodium	
Surfactants anioniques	acide dodécylbenzène sulfonique	
	acide oléique sulfoné	
	sel de sodium de l'acide oléique sulfoné	
Peroxyde d'hydrogène, acide peracetique, solutions d'acide acetique	Peroxyde d'hydrogène	
	Acide peracetique	Acide pexoxyacetique
	Acide acetique	

Annexe B

Agents d'assainissement/nettoyants
Ingrédients inertes*

Désignation principale	**Synonyme**
acide citrique	
alkylphénol éthoxylé	
alcool éthylique	
acide iodhydrique	
acide 1-hydroxyéthylidène-1,1-diphosphonique	HEDP
alcool isopropylique	
acide phosphorique	acide orthophosphorique
carbonate de potassium	
hydroxide de potassium	
propylèneglycol	
carbonate de soude	
copolymère séquencé d'oxyde de propylène et d'oxyde d'éthylène	
hydroxyde de sodium	

éthylènediaminetétraacétate tétrasodique	EDTA tétrasodique

* L'emploi de ces ingrédients non actifs dans les produits d'hygiène et les nettoyants doit être envisagé selon les critères présentés en II, c) ci-dessus.

Stephen Norman:
Stephen_Norman@hc-sc.gc.ca
TEL: (613) 954-6731, FAX: (613) 941-1365

HPB - DGPS

Canada